

日本看護協会事業

外来看護における相談・指導の効果と
経済性評価に関する介入研究
ーインスリン非使用糖尿病患者をモデルとしてー

平成 16 年度 研究報告書

主任研究者 数間 恵子
平成 16 (2005) 年 3 月

研究組織

主任研究者

数間 恵子

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻

成人看護学/ターミナルケア看護学分野 教授

研究班員

岡谷 恵子

日本看護協会 専務理事

鈴木 久美子

東京大学医学部附属病院 副看護部長

高橋 雪子

東京大学医学部附属病院 外来師長

渡邊 亜紀子

日本看護協会 政策企画室

柏木 聖代

日本看護協会 政策企画室

上鶴 重美

日本看護協会 政策企画室

柴山 大賀

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻

成人看護学分野 博士後期課程

小林 康司

東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻

成人看護学分野 博士後期課程

研究協力者

門脇 孝

東京大学大学院医学系研究科 内科学専攻

代謝・栄養病態学分野 教授

大橋 優美子

東京大学医学部附属病院 看護師

戸邊 一之

東京大学大学院医学系研究科 内科学専攻

代謝・栄養病態学分野 講師

関根 信夫

東京大学医学部附属病院 総合研修センター 講師

林 道夫

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

塚本 和久

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

寺内 康夫

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

大須賀 淳一

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

山内 敏正

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

大橋 健

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科 助手

原 一雄

東京大学大学院医学系研究科

クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット 特任助手

東郷 眞子

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

原 眞澄

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

磯尾 直之

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

矢作 直也

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

鈴木 亮

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

岡崎 啓明

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

岡崎 由希子

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

堀越 桃子

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

田中 ゆき

東京大学大学院医学系研究科 数間研究室

※本事業開始当初（2004年4月）の所属を記した。

目 次

I. 総括研究報告	
外来看護における相談・指導の効果と経済性評価に関する介入研究 ーインスリン非使用糖尿病患者をモデルとしてー	1
数間恵子	
II. 分担研究報告	
1. インスリン非使用糖尿病患者に対する相談・指導の効果	11
柴山 大賀・数間 恵子	
2. インスリン非使用糖尿病患者に対する相談・指導の経済性	33
小林 康司・鈴木久美子	
3. 相談・指導プロトコールの作成と改善	59
渡邊 亜紀子・高橋 雪子	
(資料1) インスリンを使用していない糖尿病患者のための 外来看護相談プロトコール〔ver.3〕	65
(資料2) フェイスシート	83
(資料3) 外来看護相談経過表	88
4. 外来看護相談プロトコールの適用による患者の変化	89
渡邊 亜紀子	
III. 研究成果の公表状況	
1. 研究成果の公表に関する一覧表	106
2. 研究成果の公表物	107

外来看護における相談・指導の効果と経済性評価に関する介入研究
—インスリン非使用糖尿病患者をモデルとして—

I. 総括研究報告書

主任研究者 数間 恵子（東京大学大学院医学系研究科 教授）

研究要旨

本研究では、インスリンを使用していない 2 型糖尿病の外來患者を対象に、専門性の高い看護師が療養相談を行う看護支援の効果と経済性を、従来型の看護支援を対照に、ランダム化試験により検証することを目的とした。それと並行して、外来看護機能の質の一定化および向上に寄与するため、「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」を作成した。

ランダム化試験では 134 名の患者を、病院外來で、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）が個別に継続して療養相談を行う看護支援（以下、支援 A）と、従来型の看護支援（以下、支援 B）とに割り付けた。研究期間は 1 年間とし、支援 A は患者の主体性を尊重しつつ、認知や関心に働きかける「外来看護相談プロトコール」にもとづいて実施した。効果の指標は血糖コントロール状況（HbA_{1c}）、健康関連 QoL、療養態度・行動変容、支援 A についての満足度とした。経済性の評価として費用の記述と費用に関連する要因を検討した。

効果の検討の結果、血糖コントロールは群間で統計的有意差は認められなかったが、支援 A 群では大学卒以上の患者には効果がある可能性が示唆された。健康関連 QoL も統計的に有意な群間差は認められなかった。療養態度・行動変容の対象者による自己評価は、支援 A 群は支援 B 群に比べ、統計的に有意に好ましい方向への変容を示し、これは、認定看護師による評価と一致していた。支援 A に対する対象者の満足度は極めて高かった。

支援 A が、血糖コントロールや健康関連 QoL についての効果を示さなかった一因は、対象者のどちらの指標もベースライン時点から良好であったためと考えられる。今後は、認知や関心を高めるだけでなく、運動や食事の行動体験が得られるような介入方法も検討する必要がある。療養態度・行動変容の結果については、より客観的に評価し得る指標を用いて、支援 A の効果を明らかにしていく必要がある。支援 A に対する満足度の高さからは、支援 A が、患者にとって糖尿病とともに歩む生活や気持ちの支えになっていたことが推察された。

経済性の検討の結果、看護支援に関連した直接医療費は、支援 A 群では 1 人あたり 22,931 円、支援 B 群で 1 名 6,018 円（1 人あたり 104 円）であり、そのほとんどを相談担当看護師の人件費が占めていた。糖尿病の療養・管理に要した総費用は、支援 A 群で 1 人あたり 865,251 円、支援 B 群で 750,137 円であり、群間に有意差は見られなかった。費用に関連する要因のうち、支援 A 群の看護支援に関連した直接医療費においては、ベースライン時の HbA_{1c} が高い、無職者である、SF-36 の「心の健康」の得点が低いことが、費用の高いことと関連していた。前 2 者は看護側で相談に時間をかける必要性があることと、後者は対象のほうで相談に時間をさけられることと、それぞれ関係していたものと考えられる。

「外来看護相談プロトコール」は、事前に準備した原案に、認定看護師が支援 A の実施経験を踏まえて修正を繰り返し、異なる医療機関に所属する認定看護師 3 名による適用可能性の検討も経て作成した。このプロトコールの適用により、相談開始当初の療養行動に少しでも不適切・不十分な所があった患者 64 名のうち、56 名に何らかの療養行動や関心の変化が認められた。このプロトコールには一定の限界はあるものの、有用性は高いと考えられた。

本研究は東京都内の 1 大学病院という特殊な医療機関で実施されたため、本研究の外的妥当性は不十分である。また、認知や関心に働きかける、療養相談という間接的な行動変容介入が効果を発現するには、本研究の研究期間の 1 年間は短かすぎた可能性がある。今後は、本研究とは異なる患者集団を対象にした場合や、療養相談の効果をより長期的に検証することに加え、効率的な療養相談の実施条件の把握が課題である。

A. 研究目的

わが国の疾病構造は、急性疾患から慢性疾患へ変化しつつあり、医療の場が入院から外来中心へとシフトしてきている。外来における看護職者による個別の相談活動は、長期にわたる療養行動を支援して疾患の進展増悪を防ぎ、患者の健康関連 Quality of Life (以下、HRQoL) 維持や国民医療費の増大抑制のため、極めて重要と考えられる。

慢性疾患の中でも、わが国の糖尿病患者数は年々増加しており、その最多数はインスリンを使用していない 2 型糖尿病患者である。本研究では、このような患者を対象のモデルとして取り上げ、糖尿病看護の専門性の高い看護師が療養相談を行う看護支援の効果と経済性を、従来型の看護支援を対照に、ランダム化試験により検証することを目的とした。それと並行して、外来看護機能の質の一定化および向上に寄与するため、インスリンを使用していない糖尿病患者に対応するための外来看護相談プロトコルを作成した。

B. 研究方法

1. ランダム化試験

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会に承認された。

1. 研究対象者

東京大学医学部附属病院の糖尿病・代謝内科の外来（以下、東大糖内外来）に通院中の患者から対象者を募集し、適格であった患者から研究参加への同意を書面で取得した。

2. 研究デザイン

本研究は、単施設での非盲検ランダム化試験である。必要な標本数は各群 67 名（計 134 名）とした。対象者の割り付けは、HbA_{1c}、年齢、性の 3 要因を層とした最小化法に拠った。

3. 介入（看護支援）

研究対象者は、糖尿病教育の専門性の高い看護師が個別に継続して療養相談を行う看護支援（以下、支援 A）群か、従来型の看護支援（以下、支援 B）群のいずれかにランダムに割り付けられた。

支援 A は、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）1 名が、専任で、対象者の受診日に、医師の診察以外の在院時間を利用して、プライバシーが配慮された専用の場所で、1 回 30 分程度の時間をかけて、個別に療養相談を実施する体制とした。支援の質を安定させるため、「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコル」（本報告書 pp.65-82 を参照）に沿って実施した。

一方、支援 B は、現行の東京大学医学部附属病院の外來医療体制にもとづく看護支援とした。すなわち、外来勤務の一般の看護師が、診療の補助業務のかたわらで、対象者の希望に応じて、場所にとらわれず療養相談を実施した。

いずれの支援でも研究上の最終実施日は、ベースライン時点から 1 年が経過する日以前で最後の東大糖内外来受診日とした。

4. 測定項目および測定手順

対象者に対する経過観察期間は、ベースライン時点から 1 年が経過した日以降で最初の受診日（以下、1 年後）までとした。

対象者特性としては、性、年齢、罹病年数、最終学歴、同居家族の有無、就業状態、身長、体重、血圧、血清脂質、大血管症の既往、細小血管症の有無と程度、薬物療法の詳細、糖尿病教育（教育入院、栄養指導）を受けた経験の有無についての情報をベースライン時点で収集した。

効果評価では、endpoint として、HbA_{1c} と HRQoL (SF-36 日本語版と PAID 日本語版) についての情報を収集した。いずれも、情報収集時期はベースライン時点、5 ヶ月後、1 年後とした。また、1 年間の療養態度・行動変容の自己評価（4 項目）と、支援 A についての満足度（8 項目）も測定した。これらの項目は研究者らが作成し、自記式の調査票に含め、1 年後に測定した。

経済性評価では endpoint として、両群の対象者ごとに、ベースライン時点から 1 年後の前日までの、糖尿病の療養・管理に要する費用を算出した。糖尿病の療養・管理に要する費用は、直接医療費、直接非医療費および間接費用とした。直接医療費については、看護支援に関連した費用と、看護支援に直接関連しない費用に分けた。前者は、研究期間中に資源が利用されるごとにその記録をとり、単価を乗じて算出した。後者は、東大病院の診療報酬明細（レセブ

ト) データを元に算出した。直接非医療費は、5 ヶ月後および 1 年後の受診日に、自記式調査票および対象者への聴取により費用を直接調査した。間接費用は、5 ヶ月後および 1 年後の受診日に、自記式調査票による調査結果を元に算出した。

5. データ解析方法

1) 効果評価の解析

Primary endpoint である HbA_{1c} への、支援 B に対する支援 A の効果の検証は、ベースライン時点から 1 年後までの変化量についての群間比較を t 検定によって行った。検定は両側検定とし、有意水準は 5% とした。解析は、intention to treat (ITT) の原則に従った。ITT 解析に伴う欠損値の補完は、last observation carried forward (LOCF) 法を採用した。

さらに、HbA_{1c} への、支援 B に対する支援 A の効果の調整解析は、調整因子を性、年齢、罹病年数、BMI、研究期間中に処方された血糖降下薬の量の 5 変数として、一般化推定方程式 (Generalized Estimating Equations: GEE) を用いて行った。反応変数である HbA_{1c} の時点間の相関構造には exchangeable を仮定した。

探索的な解析として、3 時点分の HbA_{1c} を反応変数にして、看護支援、最終学歴、およびそれらの交互作用の効果について、先の調整解析で有意であったすべての変数を調整因子とした GEE 解析を行った。反応変数である HbA_{1c} の時点間の相関構造には exchangeable を仮定した。

Secondary endpoint である HRQoL への、支援 B に対する支援 A の効果の検証は、SF-36 の 8 つのサブスケールと PAID のそれぞれについて、ベースライン時点から 1 年後までの変化量に対する群間比較を t 検定によって行った。検定は両側検定とし、有意水準は多重性を考慮して、Bonferroni の方法に従い、各々 0.56% とした。解析は、intention to treat (ITT) の原則に従った。

2) 経済性評価の解析

経済性評価の解析は、不完全例と研究終了時までのデータが収集できなかった者を除いた対象者について行った。

糖尿病の療養・管理に要する費用については、看護支援の群別に算出した 1 人あた

り費用の群間比較を Wilcoxon の符号付順位和検定を用いて行った。

ベースライン時点から 1 年後の HbA_{1c}、BMI、健康関連 QoL の変化量について、統計的に有意な群間差が見られた場合は、費用効果分析として増分費用対増分効果比の算出を行うこととした。

費用との相関係数が $p < 0.2$ となったベースライン時点での対象者特性を説明変数、費用を目的変数とした重回帰分析 (変数減少法、変数選択基準: $p < 0.1$) により、関連要因探索を行った。

さらに探索的な解析として、支援 A 群のみを対象に、以下について検討を行った。

まず、看護支援に関連した直接医療費を目的変数、この医療費との相関係数が $p < 0.1$ となったベースライン時点での対象者特性を説明変数とした重回帰分析 (変数減少法、変数選択基準: $p < 0.1$) により、関連要因探索を行った。

次に、面談回ごとの所要時間の推移を、GEE を用いて評価した。反応変数である所要時間として、対応時間、記録時間、総時間の各々について考えた。反応変数の測定時点間の相関構造には exchangeable を仮定した。

以上の解析は、SAS 9.1 for Windows (SAS Institute Inc.) を用いて行った。

II. 外来看護相談プロトコールの作成と適用による患者の変化

1. 外来看護相談プロトコールの作成

研究者 5 名 (認定看護師 1 名、糖尿病療養指導士 1 名、共同研究者 3 名) が、文献検討、討議、修正を重ね、看護相談の原則、相談手順、相談で扱う領域と方法などの原案を作成した。認定看護師が、1 ヶ月間、原案に基づいて支援 A を実施し、実施上の不都合な点を修正し、外来看護相談プロトコール [ver.1] とした。その後、さらに 5 ヶ月間、[ver.1] に従って支援 A を実施し、再度、細部の修正および、モデルや判断樹を用いて、表現方法の修正を加え、外来看護相談プロトコール [ver.2] とした。

[ver.2] について、設置主体の異なる医療機関に所属して、外来看護相談を実践している認定看護師 3 名が、施設状況や方針の違いなどを考慮した上で、表面妥当性と内容妥当性、および所属施設での適用可能性について検討した。ここで得られた意見

を整理・検討し、外来看護相談プロトコール〔ver.3〕とした。

その後、さらに半年間、〔ver.3〕に従って支援 A を実施し、細部の修正をして、最終的な「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」を作成した。

2. 外来看護相談プロトコールの適用による患者の変化

外来看護相談プロトコールを適用した結果、患者に生じた変化を、プロトコール中に記載した方法に準じて評価した。

評価者は認定看護師とし、評価対象は、外来看護相談を受けた患者の療養行動・認識とした。方法は、看護相談中の患者の発言、表情・態度および認定看護師の判断・支援内容の記録内容、外来看護相談経過表（本報告書 pp.88）をもとに、相談開始当初から相談終了時点までの、2 時点の患者の療養行動・認識の変化を評価した。評価時期は、対象患者の外来看護相談が全て終了した時点とした。

C. 結果

1. ランダム化試験

1. 対象者の応諾ならびに追跡状況

研究適格者 195 名のうち、研究参加の同意が得られた先着 134 名を対象者とした。

不完全例は支援 A 群 7 名、支援 B 群 9 名であり、発生割合に統計的な群間差は認められなかった（Fisher の直接確率検定、 $p=0.79$ ）。また、有効例と不完全例との特性には、両者で測定された変数については統計的な有意差は認められなかった。

2. ベースライン時点での対象者特性

すべての特性で、群間に統計的な有意差は認められず、ランダム化により両群の等質性が保証されていると考えられた。

3. HbA_{1c} の推移

表 1 に、ベースライン時点から 1 年後までの各群の HbA_{1c} の推移を示した。支援 A 群では 5 ヶ月後に悪化した後、1 年後には改善する傾向があり、支援 B 群では、ベースライン時点から 1 年後まで徐々に悪化していく傾向が認められた。しかし、その大きさは微小であり、t 検定による群間比較の結果、統計的な有意差は認められなかった。

HbA_{1c} への看護支援 A の効果についての GEE による調整解析の結果、支援 A の効果は統計的に有意ではなかった。

探索的に行った、対象者の最終学歴による HbA_{1c} への看護支援の効果の違いを検討した GEE 解析の結果、支援 A の効果は統計的に有意ではなかったが、最終学歴と支援 A の交互作用は統計的に有意であった。すなわち、支援 A は、最終学歴が大学以上の者に効果的である可能性が示唆された。

4. HRQoL の推移

表 1 に、ベースライン時点から 1 年後までの各群の HRQoL の推移を示した。

5 ヶ月後のデータも含めて、群内の変化は、包括的、疾患特異的な HRQoL のいずれについても両群ともに微小であり、1 年後にはベースライン時点の値がほぼ維持されていた。ベースライン時点から 1 年後への変化量についての t 検定による群間比較の結果、看護支援の効果に統計的な有意差は認められなかった。

5. 療養態度・行動変容の自己評価

支援 B 群では、どの質問項目についても半数近くが「変わらない」と回答していたのに対し、支援 A 群では、好ましい方向への変容を示す回答が多かった。Mantel 検定の結果、すべての質問項目で、支援 A 群は支援 B 群に比べて、統計的に有意に、好ましい方向への変容を示す傾向が認められた。

6. 支援 A に対する満足度

多肢選択式の質問項目では、ほぼすべての項目で高い満足度が示された。

自由記載では、満足の内容は、療養についての具体的な相談内容が 27 件、「よく話を聞いてくれた」「話しやすい」など相談時の看護師の態度が 16 件、その他にも、心理的サポートに対する満足が 7 件、「医師には聞けないことが聞けた」が 6 件、「病気に対する自覚ができた」が 4 件、「継続して相談を受けたい」が 3 件あった。

7. 糖尿病の療養・管理に要する費用

表 2 に、糖尿病の療養・管理に要する費用を示した。看護支援に関連した直接医療費は、支援 A 群では 1 人あたり 22,931 円、支援 B は 1 名のみ提供され、その人に要した費用は 6,018 円（1 人あたり 104 円）であった。

看護支援に関連しない直接医療費は、支援 A 群では 1 人あたり 440,134 円、支援 B 群では 334,776 円であった ($p=0.328$)。

直接非医療費は、支援 A 群では 1 人あたり 45,876 円、支援 B 群では 55,809 円であった ($p=0.355$)。

間接費用は支援 A 群では 354,216 円、支援 B 群では 382,572 円であった ($p=0.838$)。

上記をすべて合計した、糖尿病の療養・管理に要する総費用は、支援 A 群では 1 人あたり 865,251 円、支援 B 群では 750,137 円であった ($p=0.230$)。

8. 費用対効果比の算出

ベースライン時点から 1 年後までの効果指標に群間差が見られなかったため、増分費用対増分効果比の算出は行わなかった。

9. 対象者の特徴と費用

看護支援に関連した直接医療費についての重回帰分析の結果、ベースライン時点で無職者である ($p=0.096$) と費用が高くなっていた。

看護支援に関連しない直接医療費についての重回帰分析の結果、糖尿病経過年数が長いほど ($p=0.053$) 費用が高くなっていた。

直接非医療費についての重回帰分析の結果、ベースライン時点の BMI が高いほど ($p=0.026$) 費用が高くなっていた。

間接費用についての重回帰分析の結果、糖尿病経過年数が長いほど ($p=0.002$) 費用が高くなっていた。

支援 A 群のみを対象にした探索的な解析の結果、看護支援に関連した直接医療費は、ベースライン時点の HbA_{1c} が高いほど ($p=0.011$) 費用が高くなっていた。

また、面談回ごとの所要時間については、面談の回数を重ねるに連れ、記録時間が短くなっていく傾向が見られた ($p<0.001$)。対応時間も若干短縮する傾向が見られたが ($p=0.007$)、記録に要する時間と比較するとその推定値は小さかった。

10. 有害事象

本研究では看護支援に伴う有害事象は認められなかった。

II. 外来看護相談プロトコールの作成と適用による患者の変化

1. 外来看護相談プロトコールの作成

方法に述べた手続きを経て、「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」(本報告書 pp.65-82.を参照)を作成した。基本方針・姿勢、原則、看護相談で扱う内容、看護相談の進め方、他職種との連携について記載した。患者の意思、自主性を尊重することを看護相談プロトコールの根幹とし、患者個々の生活状況を考慮して、望ましい認識・感情・行動の変化をもたらすことを目標とした。看護相談の進め方に関しては、判断樹の様式で整理した。

2. 外来看護相談プロトコールの適用による患者の変化

1) 食事療法

食事療法については、相談当初と 1 年後では、摂取量が多い患者 38 名中、16 名、栄養バランスが不適切・不十分な患者 53 名中 27 名、間食が多い患者 41 名中 16 名、アルコール制限が不十分な患者 25 名中 10 名、食事時刻・間隔・回数が不規則な患者 20 名中 8 名に行動変容が認められた。

2) 運動療法

運動療法については、有酸素運動が不十分と判断した患者 32 名中 7 名、筋力強化・維持運動が不十分な患者 29 名中 15 名、家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動が不十分な患者 27 名中 6 名、体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリングが不十分な患者 11 名中 4 名、運動療法を実施している患者 50 名のうち、運動・活動による二次障害を予防する行動が不十分な患者 4 名中 3 名に行動変容が認められた。

3) 経口薬療法

経口薬療法については、飲み忘れの対処が不十分な患者 31 名 20 名、用量・用法を守ることが不適切・不十分な患者 36 名中 20 名、内服の継続が不適切な患者 6 名中 6 名、低血糖症状を自覚している患者 16 名のうち、低血糖の予防・対処行動が不十分な患者 7 名中 3 名、低血糖以外の副作用を自覚している患者 17 名のうち、

対処行動が不十分な患者 6 名中 2 名に行動変容が認められた。

4) 身体症状のセルフケア

身体症状のセルフケアについては、療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度について不十分な患者 20 名中 8 名、検査データの変化と療養行動の関係を考える態度について不十分な患者 20 名中 9 名、治療や合併症の情報を積極的に得る態度が不十分な患者 15 名中 4 名、合併症のセルフケア行動について不適切・不十分な患者 31 名中 11 名、合併症検査や治療のための定期的な受診行動について不適切・不十分な患者 12 名中 9 名に行動変容が認められた。

5) ストレスマネジメント

相談開始当初のストレスマネジメントについて、療養に伴うストレスの対処が不十分な患者は 22 名だった。

D. 考察

I. ランダム化試験

1. HbA_{1c}の推移

支援 A により HbA_{1c}を改善できなかった一因として、本研究ではインスリンを使用していない患者を対象としたため、ベースライン時点での血糖コントロールが相対的に良好であり、大きな改善を望めない状態であったことが挙げられる。

特に本研究は、都内の大学病院で糖尿病専門医集団が患者の継続的なフォローをするという、水準の高い治療環境のもとで実施された。このような水準の高い治療を求めて通院してくる患者は、もともと療養に対する意識が高かった可能性がある。療養に対する意識が高く、血糖コントロールも相対的に良好な患者にとっては、認知や関心を高めるための療養相談だけではなく、運動や食事について直接的な行動体験が得られるような介入方法を検討する必要があると考えられる。

一方、認定看護師による療養相談は、最終学歴が大学以上である者に対して、血糖コントロールの改善に効果的であることが示唆された。最終学歴は、患者の学習能力と関連が深いと考えられ、高学歴者は、支援 A のような患者の認知や関心へ働きかける介入方法に反応しやすいことが推察され

る。しかし、この結果は探索的な解析によるものであり、今後さらに追究する必要がある。

2. HRQoLの推移

HRQoL に関しても、包括的、疾患特異的の両面とも、本研究では支援 A が支援 B に比べて効果的であるという結果は得られなかった。対象者の HRQoL はベースライン時点から非常に良好であり、これ以上の改善が望める状態ではなかったことが、群間差が生じなかった最大の理由であると考えられる。このような HRQoL の高さは臨床的には望ましいことではあるが、こうした状態は一方で現状への肯定感をもたらすために、支援 A による生活改善の動機付けが難しかった対象が少なからずいたとも推察される。このような患者が生活習慣を改善するまでには、深い信頼関係に基づいた長期的な関わりが必要であり、本研究の 1 年間という研究期間では、血糖コントロール上の効果が発現するまでには短かすぎた可能性がある。

3. 療養態度・行動変容の自己評価

対象者による療養態度・行動変容の自己評価の結果からは、支援 A が支援 B よりも患者を好ましい方向に変容させ得ることが示唆された。しかしこの結果は、妥当性と信頼性が十分に保証されていない質問項目によるものであり、また、患者自身の評価によるバイアスを含んでいる可能性がある。今後は患者の態度・行動変容をより客観的に評価し得るような指標を用いて、支援 A の効果を明らかにしていく必要がある。

4. 支援 A に対する満足度

支援 A に対するほとんどの対象者の満足度は非常に高く、自由記載では、支援 A によって、医師には聞けなかったことも含めて、病気や療養に対する理解を深め、また自覚を促したことを示唆する回答が多く得られた。また、患者満足の高さや、自由記載での「よく話を聞いてくれた」「話しやすい」という意見は、認定看護師に対する患者の信頼感を示唆している。このような相談時の看護師の態度や、他の回答に見られた心理的なサポートの提供は、患者にとって、糖尿病とともに歩む生活や気持ちの支えになっていたことが推察される。他にも自由記載には「継続して療養相談を受け

たい」という意見があり、支援 A のような療養相談が患者の通院を維持することにつながる可能性が示唆された。

5. 糖尿病の療養・管理に要する費用

看護支援に関連した直接医療費については、支援 A 群ではほとんどが相談を担当した看護師の人件費であった。一方、支援 B 群では 116 円であり、支援 A は支援 B と比して、多額の人件費を要する支援であることが確認された。

看護支援に関連しない直接医療費、直接非医療費、間接費用については、群間に統計的な有意差は見られず、支援 A の実施により、これらの費用が影響を受けるという結果は得られなかった。

6. 対象者の特徴と費用

看護支援に関連した直接医療費の高さには、無職者であることが関連していた。これは、有職者に比べて相談時間が取りやすかったためと考えられる。

一方、この解析を支援 A 群の 60 名のみを対象として行った探索的な解析では、ベースライン時点の HbA_{1c} が高いほど費用が高かった。これは、HbA_{1c} が高い患者ほど生活習慣について多くの調整を必要としているため、相談対応に時間を要した結果、看護師の人件費が増したと考えられる。

看護支援に関連しない直接医療費に関連していた因子のうち、糖尿病経過年数が長いほど費用が高かったのは、経過年数とともに合併症や併存疾患も増え、それに対する医学的な治療が必要となってくるためと考えられる。

直接非医療費に関連していた因子のうち、BMI が大きいほど費用が高かったのは、BMI が大きい者では、相談を担当した看護師や医師からより積極的に運動療法を勧められ、そのための支出が増えたことが考えられる。

間接費用に関連していた因子のうち、糖尿病経過年数が長いほど費用が高かったのは、経過年数とともに合併症や併存疾患も増え、それに伴って受診の頻度や時間が増すことが考えられる。

面談回ごとの所要時間については、面談を開始してから回数を重ねても、対応時間はあまり変わらないのに対し、記録時間は短くなっていた。対応時間の結果は、プロトコールが遵守されたことを反映している

と考えられる。一方、記録時間の結果は、面談の初期には対象者の情報整理や支援計画の作成に時間を要するが、面談回が進むにつれて新たに記載することが少なくなるためであろう。

II. 外来看護相談プロトコールの作成と適用による患者の変化

1. 外来看護相談プロトコールの作成

外来看護相談プロトコールの利点として、

- ①患者個々のニーズに応じ、必要な看護を、もれなく提供する
- ②患者の認識や行動の変化を確認し、看護相談支援の成果を評価する
- ③チーム医療の中で、医師・薬剤師・栄養士などの他職種や、相談を担当する看護師間で、患者への支援の方向性を系統的に把握する
- ④今後、新たに相談を担当する看護師が、必要な看護判断・看護行為について学習する際の資源となる

ことが考えられた。
しかし、本プロトコール適用に際しては、これを活用する看護師の臨床経験・教育背景、看護師の配置、外来環境などの条件整備が必要である。

2. 外来看護相談プロトコールの適用による患者の変化

インスリンを使用していない糖尿病患者に個別継続的に外来看護相談プロトコールを適用することは、食事療法、運動療法、薬物療法、身体症状のセルフケアの各領域において、患者の療養行動を維持する、療養に対する関心を高める、療養行動を改善することに有効であると考えられた。

しかし、その効果をより高めるためには、

- ①相談を担当する看護師の基準および人数
 - ②面談頻度・回数
 - ③食事などの生活の実態を把握するツール
 - ④ストレスマネジメントの評価方法
 - ⑤患者の理解力に応じた有効な教育資料の活用
 - ⑥療養行動を維持・促進するための学習方法の選択と工夫
 - ⑦他医療職との連携・体制づくり
- について検討する必要がある。

III. 限界と今後の課題

本研究の対象者の代表性と研究期間には限界がある。対象者は、東京都内の 1 大学病院という特殊な医療機関の患者のうちで本研究に同意した者であった。また、対象者の最終学歴は、わが国の一般集団を平均的に上回っている傾向があり、わが国の一般的な糖尿病患者像とも異なる可能性がある。したがって、本研究の外的妥当性は不十分である。また、認知や関心に働きかける療養相談という間接的な行動変容介入が効果を発現するには、本研究の研究期間の 1 年間は短かすぎた可能性がある。

経済性評価では、本研究で調査した糖尿病の療養・管理に要する費用の中に、看護支援と直接関係なく支払われたと考えられるものが少なからず含まれていること、東大病院以外での医療機関受診に関する情報や対象者本人でない家族員における生産性の低下などは扱えなかったという限界がある。また、直接非医療費と間接費用の情報は、対象者の記憶に依拠しており、バイアスの混入が否定できない。

今後は、本研究とは異なる患者集団を対象にした場合や、療養相談の効果をより長期的に検証することに加え、効率的な療養相談の実施条件の把握が課題である。

「外来看護相談プロトコール」については、本研究の支援指針としての価値はあったと考えられるものの、他施設での適用を可能にするには、さらに改訂の余地がある。また、プロトコールの適用による患者の療養行動・認識の変化については、評価対象の情報源が患者の記憶に依拠すること、また、認定看護師による評価の客観性には限界があり、評価方法について今後検討する必要がある。

E. 結論

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者 134 名をランダムに 2 群に分け、病院外来で、糖尿病看護認定看護師が個別に継続して行う療養相談がもたらす効果と経済性を、従来型の看護支援を対照に 1 年間の研究期間で検証した。これと並行して「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」を作成した。

血糖コントロール状況については、ベースライン時点から 1 年後までの各群の HbA_{1c} の変化量は微小であり、群間に統計的な有意差は認められなかった。

健康関連 QoL についても、包括的、疾患特異的の両面とも、ベースライン時点から 1 年後までの各群の変化量は微小であり、群間に統計的な有意差は認められなかった。

探索的な解析の結果、最終学歴と看護支援に交互作用が認められ、認定看護師による療養相談は、最終学歴が大学以上である者に対して、血糖コントロールの改善に効果的である可能性が示唆された。

対象者による療養態度・行動変容の自己評価の結果からは、支援 A が支援 B よりも患者の療養態度・行動を好ましい方向に変容させ得ることが示唆された。

支援 A に対する対象者の満足度は、療養についての具体的な相談内容、相談時の看護師の態度、心理的サポートなどの面で高かったことから、支援 A は、患者にとって、糖尿病とともに歩む生活や気持ちの支えになっていたことが推察された。

看護支援に関連した直接医療費は支援 A 群では、そのほとんどが相談を担当した看護師の人件費であり、支援 A は支援 B と比して、多額の人件費を要する支援であることが確認された。

看護支援に関連しない直接医療費、直接非医療費、間接費用については、いずれも支援群間に有意な差を認めなかった。

「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」の利点は、1) 患者個々のニーズに応じ、必要な看護を、もれなく提供する、2) 患者の認識や行動の変化を確認し、看護相談支援の成果を評価する、3) チーム医療の中で、医師・薬剤師・栄養士などの他職種や、相談を担当する看護師間で、患者への支援の方向性を系統的に把握する、4) 今後、新たに相談を担当する看護師が、必要な看護判断・看護行為について学習する際の資源となる、ことが考えられた。

また、このプロトコールは、患者の療養に対する関心を高め、療養行動の維持・改善することに有効であると考えられた。

しかし、本研究の対象者の代表性と研究期間には限界があった。異なる医療施設の患者や、インスリン療法が適用された患者に対する、長期的な療養相談の効果を検証していくこと、および、他施設での適用を

可能にするために「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」をより洗練することが今後の課題である。

補遺

本研究は、平成 15 年度は「平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究事業 外来における看護の相談機能拡充・確立に関する研究」（主任研究者 岡谷恵子）の一環として実施された。

表1. 各群の血糖コントロール状況と健康関連QoLの推移

	割り付け	ベースライン	5ヵ月後	1年後	変化量 ^a	SD ^b	p値 ^c
HbA _{1c}	支援A	7.34 ± 0.75	7.41 ± 0.97	7.40 ± 1.12	0.060	0.983	0.93
	支援B	7.43 ± 0.73	7.44 ± 0.75	7.47 ± 1.10	0.034	1.003	
MOS Short Form 36-item (SF-36) ^d							
身体機能	支援A	84.8 ± 16.2	86.0 ± 13.9	83.6 ± 17.9	-1.19	13.26	0.78
	支援B	89.2 ± 12.8	86.2 ± 16.4	86.9 ± 17.6	-2.23	14.49	
日常役割機能(身体)	支援A	81.3 ± 30.3	84.0 ± 30.1	81.0 ± 32.0	-0.37	32.42	0.29
	支援B	89.2 ± 24.7	89.9 ± 23.5	83.2 ± 31.2	-5.97	31.41	
身体の痛み	支援A	75.2 ± 23.9	76.3 ± 25.0	76.1 ± 24.0	0.88	19.96	0.33
	支援B	79.6 ± 24.6	78.2 ± 24.7	79.3 ± 25.3	-0.31	23.76	
社会生活機能	支援A	85.8 ± 18.2	85.6 ± 18.4	87.5 ± 17.7	1.68	16.98	0.82
	支援B	89.7 ± 20.6	90.3 ± 19.8	90.9 ± 16.1	1.12	21.07	
全体的健康感	支援A	56.0 ± 15.2	55.9 ± 14.9	57.0 ± 15.0	1.00	11.90	0.54
	支援B	58.4 ± 18.1	58.3 ± 18.2	58.7 ± 18.6	0.28	14.53	
活力	支援A	67.2 ± 20.5	64.4 ± 23.2	66.3 ± 19.7	-0.90	17.69	0.70
	支援B	73.6 ± 17.9	71.6 ± 21.4	73.0 ± 21.7	-0.65	17.90	
日常役割機能(精神)	支援A	84.6 ± 27.4	85.1 ± 28.6	84.1 ± 32.0	-0.50	28.13	0.35
	支援B	84.6 ± 30.9	88.1 ± 27.6	88.6 ± 29.9	3.98	36.02	
心の健康	支援A	74.4 ± 16.7	75.5 ± 17.7	74.7 ± 17.2	0.31	18.16	0.73
	支援B	79.5 ± 18.5	78.3 ± 19.7	81.1 ± 19.8	1.61	16.58	
Problem Areas in Diabetes Survey (PAID) ^e	支援A	40.2 ± 14.3	39.1 ± 13.6	40.8 ± 15.1	0.57	13.89	0.69
	支援B	38.9 ± 15.9	38.1 ± 16.1	38.5 ± 17.2	-0.40	16.14	

last observation carried forward 法で補完したITT解析を行った。標本数 A vs B = 67 vs 67.

a: 対象者ごとに求めたベースライン時点と1年後の変化量(2時点の差)の平均値。

b: 変化量の標準偏差。

c: 変化量についてのt検定による群間比較。

d: 日本語版 ver1.2を用いた。各サブスケールの得点は100点満点換算して表示した。高得点ほどHRQoLが高い。

e: 日本語版を用いた。得点は範囲が20点から100点の素点で表示した。高得点ほど糖尿病に対する負担感情が強い。

表2. 糖尿病の療養・管理に要する費用

項目	支援A(n=60)				支援B(n=58)				p値 ^{*1}
	no.	患者割合 (%)	該当者の平均費用 (円)	1人あたり費用 (円)	no.	患者割合 (%)	該当者の平均費用 (円)	1人あたり費用 (円)	
総費用 ^{**2}	60	-	-	865,251	56	-	-	750,137	0.23
看護支援に関連した直接医療費	-	-	-	22,931	-	-	-	104	<0.001
相談担当看護師の件費(面接)	60	(100%)	-	21,660	1	(1.7%)	-	104	
相談担当看護師の件費(電話)	4	(6.7%)	-	16	0	(0.0%)	-	0	
相談で用いられる資料	-	-	-	108	-	-	-	0	
通信費	-	-	-	1	-	-	-	0	
設備費	-	-	-	1,145	-	-	-	0	
看護支援に関連しない直接医療費	60	(100%)	442,228	442,228	58	(100%)	336,735	336,735	0.33
医科外来医療費	60	(100%)	127,448	127,448	58	(100%)	113,819	113,819	
歯科外来医療費	1	(1.7%)	13,990	233	0	(0.0%)	-	-	
医科入院医療費	8	(13.3%)	868,373	115,783	6	(10.3%)	457,548	47,333	
調剤報酬	60	(100%)	198,764	198,764	57	(98.3%)	178,664	175,583	
直接非医療費 ^{**2}	58	(96.7%)	47,458	45,876	53	(91.1%)	55,809	50,826	0.36
対象者が購入/支払いをした費用									
書籍・雑誌・刊行物	21	(35.0%)	3,370	1,179	17	(29.3%)	3,970	1,164	
食事関連	4	(6.7%)	120,813	8,054	5	(8.6%)	85,002	7,328	
運動関連	3	(5.0%)	36,936	20,315	29	(50.0%)	54,736	27,368	
薬物管理関連	7	(11.7%)	1,268	148	7	(12.1%)	731	88	
その他	9	(15.0%)	16,419	2,463	6	(10.3%)	11,000	1,138	
交通費 ^{**2}	50	(83.3%)	16,460	13,717	48	(85.7%)	17,528	15,024	
間接費用	60	(100%)	-	354,216	58	(100%)	-	382,572	0.84
運動療法実施時間	58	(96.7%)	-	296,205	56	(96.6%)	-	328,345	
外来受診時間	60	(100%)	-	33,508	58	(100%)	-	31,927	
外来通院時間	60	(100%)	-	24,503	58	(100%)	-	22,301	

*1: 検定はすべてWilcoxonの符号付順位和検定。

*2: 交通費において外れ値と見なされる2名(支援B群)を除外した。そのため、総費用および総直接非医療費は各費目の合計と一致していない。

外来看護における相談・指導の効果と経済性評価に関する介入研究
ーインスリン非使用糖尿病患者をモデルとしてー

Ⅱ. 分担研究報告書

1. インスリン非使用糖尿病患者に対する相談・指導の効果

分担研究者 柴山 大賀（東京大学大学院医学系研究科 博士課程 3 年）
数間 恵子（東京大学大学院医学系研究科 教授）

研究要旨

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者 134 名をランダムに 2 群に分け、病院外来で、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）が個別に継続して療養相談を行う看護支援（以下、支援 A）の効果と、従来型の看護支援（以下、支援 B）を対照に、血糖コントロール状況、健康関連 QoL、療養態度・行動変容等について、1 年間の研究期間で検証した。支援 A は、患者の主体性を尊重することを根幹とする「外来看護相談プロトコール」に基づいて実施した。

血糖コントロール状況の指標である HbA_{1c}については、支援 A 群では 5 ヶ月後に悪化した後、1 年後には改善するが、支援 B 群では、ベースライン時点から 1 年後まで徐々に悪化していく傾向が認められた。しかし、その大きさは微小であり、ベースライン時点から 1 年後までの各群の変化量についての t 検定の結果、統計的に有意な群間差は認められなかった。性、年齢、罹病年数、BMI、研究期間中に処方された血糖降下薬の量で調整した GEE 解析でも、支援 B に対する支援 A の効果は統計的に有意ではなかった。しかし、事後的な GEE 解析の結果、支援 A は最終学歴が大学以上である者に対して、血糖コントロールの改善に効果的である可能性が示唆された。健康関連 QoL についても、包括的、疾患特異的の両面とも、ベースライン時点から 1 年後までの各群の変化量は微小であり、t 検定の結果、統計的に有意な群間差は認められなかった。対象者による療養態度・行動変容の自己評価については、Mantel 検定の結果、支援 A 群は支援 B 群に比べて、統計的に有意に好ましい方向への変容を示していた。支援 A に対する対象者の満足度は非常に高く、特に、療養についての具体的な相談内容、相談時の看護師の態度、心理的サポートなどの面で高かった。

1 年間の支援 A が、血糖コントロール状況や健康関連 QoL の上で期待した効果を示さなかった一因として、本研究の対象者は、ベースライン時点から血糖コントロール状況が比較的良好かつ健康関連 QoL が良好であり、どちらも大きな改善を望めない状態であったことが考えられる。また本研究は水準の高い治療環境のもとで実施しており、対象者の療養に対する意識がもともと高かった可能性がある。今後は、認知や関心を高めるだけでなく、運動や食事の行動体験が得られるような介入方法も検討する必要がある。また、最終学歴と支援 A の効果の関係については、探索的な解析の結果であり、今後さらに追究する必要がある。対象者による療養態度・行動変容の自己評価の結果については、患者の療養態度・行動変容をより客観的に評価し得るような指標を用いて、支援 A の効果を明らかにしていく必要がある。支援 A に対する対象者の満足度の高さからは、支援 A が、患者にとって糖尿病とともに歩む生活や気持ちの支えになっていたことが推察された。

本研究は東京都内の 1 大学病院という特殊な医療機関で実施されたため、本研究の外的妥当性は不十分である。また、認知や関心に働きかける、療養相談という間接的な行動変容介入が効果を発現するには、本研究の研究期間の 1 年間は短かすぎた可能性がある。今後は、本研究とは異なる患者集団を対象にした場合や、療養相談の効果をより長期的に検証することが重要な課題である。

A. 研究目的

平成 14 年の糖尿病実態調査¹⁾によれば、わが国には糖尿病が強く疑われる人が約 740 万人、糖尿病の可能性を否定できない人が約 880 万人いると推定され、糖尿病はもはや国民病のひとつと言っても過言ではない疾患である。わが国の糖尿病患者の 95%以上は 2 型糖尿病であり、現在治療を受けている患者の大半はインスリンを使用していない患者である²⁾。

インスリンを使用している 2 型糖尿病患者は、使用していない患者に比べ、QOL や治療満足度が低く、病気に対する負担感が強いとの報告がある^{3,4)}。このことから、インスリン分泌能が枯渇していない 2 型糖尿病患者には、血糖を適正に保ちつつ、インスリンの導入をできるだけ遅らせるための支援が望まれる。これらの患者への適切な支援は、患者の健康関連 Quality of Life (Health Related Quality of Life、以下、HRQoL) 向上や合併症の予防だけではなく、インスリン導入による国民医療費の圧迫を防ぐ意味でも重要である。

現在までのところ、糖尿病患者が療養生活の自己管理を実現するための看護支援の場は、教育入院や糖尿病教室が主流である。しかし、患者の個別性を考慮した対応をする上で、こうした講義形式の集団教育では限界があり、個別的な相談・指導体制の導入が望まれる。その際、入院医療費の抑制、および患者の利用のしやすさを考慮すると、外来にその体制を導入することは意義のあることと考えられる。わが国の医療施設の中には、すでにこのような個別相談・指導体制を整備した施設もあるが、その活動の客観的な効果検証は行われていない。

したがって本研究では、先行研究^{5) 7)}の結果をもとに、外来での専任の看護師による個別相談・指導に着目し、以下のことを目的とした。

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者に対して、病院外来で、糖尿病教育について高い専門性を持つ看護師が個別に継続して療養相談を行う看護支援が、従来型の看護支援に対し、患者の血糖コントロール状況や HRQoL、糖尿病に対する理解・関心の変化および療養行動変容にどの程度の効果をもたらすかを、ランダム化臨床研究により検証した。

B. 研究方法

本研究のプロトコールは、東京大学大学院医学系研究科の倫理委員会に承認された。

1. 研究対象者

東京大学医学部附属病院の糖尿病・代謝内科の外来（以下、東大糖内外来）に通院中の患者のうち、次の基準を満たす者を本研究の適格者とした。

<選定基準>

- ① 2 型糖尿病患者である
- ② インスリンを使用していない
- ③ 最新の過去 3 回分の HbA_{1c} が、平均 6.5%以上 8.5%未満である
- ④ 年齢が 20 歳以上 75 歳未満である

<除外基準>

- ① 糖尿病のコントロールや生命予後に影響を与えると考えられる疾患に罹患している者
- ② 研究の遂行に困難がある者、もしくは遂行に支障をきたす可能性の高い者
- ③ 研究の開始直前に、研究の遂行に支障をきたす薬剤を使用している、もしくは、研究期間内に新たに処方される可能性が高いと主治医が判断した者

研究者は、まず診療録の情報をもとに、選定基準をすべて満たす可能性が高いと考えられた患者を受診日の前日にあらかじめ選定しておいた。その際、明らかに除外基準に該当する患者は除外した。次に、その患者の受診当日の診察時間中に、主治医が除外基準を含めた最終的な適格性を判断した。研究者は、適格者に対し、個別に口頭と文書により本研究の趣旨について説明した。説明の際に使用した文書はすべて適格者に提供し、次回の受診時（4~6 週間後）に、研究参加への同意の意思を確認した。同意は書面で取得した。

2. 介入（看護支援）

研究対象者は、糖尿病教育の専門性の高い看護師が個別に継続して療養相談を行う看護支援（以下、支援 A）群か、従来型の看護支援（以下、支援 B）群のいずれかにランダムに割り付けられた。

1) 支援 A

支援 A 群では、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）1名が、専任で、対象者の受診日に、医師の診察以外の在院時間を利用して、プライバシーが配慮された専用の場所で、1回 30分程度の時間をかけて、個別に療養相談を実施した。相談では、食事療法、運動療法、経口薬による薬物療法、合併症などの身体症状のセルフケア、ストレスマネジメントの 5 領域についての情報・技術提供、モニタリング、心理的サポートを行い、必要に応じて身体計測も行った。

支援の質を安定させるため、療養相談は「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」（本報告書 pp.65-82.を参照）に沿って実施した。

すなわち、認定看護師は、患者の主体性を尊重することを支援の根幹とし、患者との信頼関係の確立と生活全般の把握に努め、療養行動や認識の変化を相談時の患者の表情や発言内容から判断・解釈し、療養行動改善の実行可能性を踏まえて、適宜、看護支援内容を変更した。また、認定看護師は、実施した相談内容を、毎回専用の記録用紙に記録し、継続的な支援に役立てた。

支援 A の実施期間は、同意取得日（以下、ベースライン時点）から開始とし、その後は東大糖内外来受診日に毎回継続して実施するものとした。最終実施日は、ベースライン時点から 1 年が経過する日以前で最後の東大糖内外来受診日とした。

2) 支援 B

支援 B は、現行の東京大学医学部附属病院の外來医療体制にもとづく看護支援とした。すなわち、外來勤務の一般の看護師が、診療の補助業務のかたわらで、対象者の希望に応じて、場所にとらわれず療養相談を実施した。

支援 B の研究上の最終実施日は、ベースライン時点から 1 年が経過する日以前で最後の東大糖内外来受診日とした。支援 B でも、患者の個別性にあわせて、具体的な相談内容は患者ごとに異なってよいものとした。

3) 研究プロトコールにおける治療の位置づけ

主治医による診療は、割り付けられた看護支援に関わらず、研究開始後も継続された。さらに倫理的観点から、主治医が医学

的知見から必要性を判断した場合には、すべての治療方針の変更が認められた。すなわち、研究開始後に導入されたインスリン療法は研究プロトコール違反にならない。

3. 測定項目および測定方法

対象者に対する研究上の経過観察は、ベースライン時点から 1 年が経過した日以降で最初の受診日（以下、1 年後）までとした。

調査項目は、1) 対象者特性、2) 血糖コントロール状況、3) HRQoL、4) 糖尿病に対する理解・関心の変化および療養行動変容（以下、「療養態度・行動変容」）の自己評価、5) 支援 A に対する満足度で、以下、各々の細目と測定方法を述べる。

1) 対象者特性

性、年齢、罹病年数、最終学歴、同居家族の有無、就業状態、身長、体重、血圧、血清脂質（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール）、大血管症（心筋梗塞、脳梗塞・脳出血）の既往、細小血管症（末梢神経障害の自覚症状、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症）の有無と程度、薬物療法の詳細、糖尿病教育（教育入院、栄養指導）を受けた経験の有無についての情報を収集した。

最終学歴は自記式調査票で尋ねた。身長、体重、血圧は、各々、東京大学医学部附属病院の外來に設置してある電動の測定器具（身長計：株式会社エー・アンド・デイ AD-6225A、体重計：大和製衡株式会社 DP-7000PW、血圧計：日本コーリン株式会社 BP-203RVII）で測定した。同居家族の有無、就業状態、糖尿病教育を受けた経験の有無は、診療録の閲覧と対象者本人への直接確認によった。その他の情報は、診療録の閲覧によって収集した。

対象者特性の情報は、ベースライン時点に収集した。さらに、その後の経過として、体重と薬物療法の詳細については、ベースライン時点から 5 ヶ月が経過した日以降で最初の受診日（以下、5 ヶ月後）と 1 年後にも情報を収集した。細小血管症の有無と程度については、1 年後にも情報を収集した。

2) 血糖コントロール状況

血糖コントロールの指標は HbA_{1c} とした⁸⁾。HbA_{1c} は、東大糖内外来受診日の診療では、主治医によって毎回指示される血液検査の必

須項目である。データ収集方法は診療録の閲覧によった。

収集時期はベースライン時点、5ヵ月後、1年後とした。

3) HRQoL

HRQoL は、包括的なものと糖尿病に特異的なものの2つを指標とした。

包括的な HRQoL の測定には、Medical Outcomes Study Short Form 36-item 日本語版 Ver.1.2⁹⁾(以下、SF-36)を用いた。

糖尿病に特異的な HRQoL の測定には、Problem Areas in Diabetes Survey (糖尿病問題領域質問表) 日本語版¹⁰⁾(以下、PAID)を用いた。

研究者は、SF-36 と PAID を1冊子にまとめた自記式調査票を作成し、糖内外来受診日の医師の診察および専任看護師による相談の前に、対象者に回答を依頼した。調査票の回収は、回答が終わり次第、研究者自身がその場で行った。看護支援を実施した看護師は、調査票の配布および回収には携わらなかった。測定時期は、ベースライン時点、5ヵ月後、1年後とした。

4) 療養態度・行動変容の自己評価

1年間の療養態度・行動変容の程度を、対象者本人に尋ねた。測定には、研究者が作成した自記式の質問項目を用いた。質問は、以下の4項目とした。

1年前と比べて、

- ①糖尿病が自分の身体に及ぼす影響についての理解が深まったか
- ②糖尿病をもつ自分の生活行動についての関心や理解が深まったか
- ③治療や生活行動と、自分の身体の状態との関係について意識することができるようになったか
- ④自分の糖尿病にとってよりよい生活行動をとることができるようになったか

各々の回答は、①と②では「1 変わらない」から「5 非常に深まった」まで、③と④では「1 できなくなった」から「3 変わらない」をはさんで「5 よくできるようになった」までの5段階の中から、1つを選択してもらった。

上記の8項目は、東大糖内外来に通院中で、看護師による療養相談を受けた経験のある、本研究対象者以外の糖尿病外来患者

10名に試行し、表面的および内容的妥当性を確認した。

質問項目は、HRQoL と同じ冊子に含め、1年後に測定した。

5) 支援 A に対する満足度

支援 A についての満足度を、支援 A 群の対象者に尋ねた。測定には、研究者が作成した自記式の質問項目を用いた。質問は、文献¹⁰⁾を参考に、以下の8項目とした。

- ①看護師は対象者の話をよく聞いているか
- ②看護師に尋ねたいことが気兼ねなく聞けるか
- ③看護師は対象者の考えや希望を尊重しているか
- ④対象者の糖尿病やそのコントロールに必要なことについての看護師の説明はわかりやすいか
- ⑤現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって時間的に負担か
- ⑥現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって心理的に負担か
- ⑦看護師が相談にのっていることは、対象者の役に立っているか
- ⑧現在受けている看護相談を他の糖尿病の患者に勧めたいか

各々の回答は、「1 とてもそう思う」から「3 どちらとも言えない」をはさんで「5 まったくそう思わない」までの5段階の中から、1つを選択してもらった。

上記の8項目は、東大糖内外来に通院中で、看護師による療養相談を受けた経験のある、本研究対象者以外の糖尿病外来患者10名に試行し、表面的および内容的妥当性を確認した。

さらに支援 A の、①よい点や満足な点、②わるい点や、不満、負担な点、③改めた方がよい点、についての自由記載を求めた。

質問項目は、HRQoL と同じ冊子に含め、1年後に測定した。

4. 研究デザイン

本研究は、支援 A と支援 B の2群を比較する単施設での非盲検ランダム化試験である。本研究の primary endpoint は HbA_{1c}、secondary endpoint は HRQoL とした。研究期間は1年間とした。

必要な標本数は、HbA_{1c} の1年間の変化量(1年後の値からベースライン時点の値を

減じた値)について、各群の母標準偏差を1.0%、群間差を0.5%と仮定し、有意水準5% (両側) で検出力80%を保証できる数(各群64人)に、死亡による不完全例を各群3名と仮定して加えて、ベースライン時点で各群67名(計134名)に設定した。

対象者の2群への割り付けは、ベースライン時点のデータ(対象者特性、HbA_{1c}、HRQoL)の収集後に、研究者が逐次的に行った。ランダム化は、ベースライン時点のHbA_{1c}(7.0%未満、7.0%以上7.5%未満、7.5%以上8.0%未満、8.0%以上の4水準)、年齢(40歳未満、40歳以上60歳未満、60歳以上75歳未満の3水準)、および性別で層別した最小化法によって行った。ただし割り付けには、それまでの当該対象者の層別因子に関する周辺合計が同数の場合は1/2の確率で、同数でない場合は少数の群に割り付けられる確率を2/3とする偏コイン法も組み入れた。割り付け作業は、Microsoft Office 2000のExcelを用いて、新しく組み入れる患者の層別因子の情報を研究者が入力した直後に、(0,1)区間の一様乱数を発生させて自動的に割り付ける、自作のコンピュータプログラムによった。

5. データ解析方法

1) Primary endpointの解析

Primary endpointであるHbA_{1c}への、支援Bに対する支援Aの効果の検証は、ベースライン時点から1年後までの変化量についての群間比較をt検定によって行った。検定は両側検定とし、有意水準は5%とした。解析は、intention to treat (ITT)の原則に従い、ランダム化の対象とした134名のデータをすべて使用した。ITT解析に伴う欠損値の補完は、最後に観測された値で代用するlast observation carried forward (LOCF)法を採用した。補完には1年間の糖内外来受診分の全データから最後の観測値を用いた。

さらに、HbA_{1c}への、支援Bに対する支援Aの効果の調整解析は、調整因子を性別、年齢、罹病年数、BMI、研究期間中に処方された血糖降下薬の量の5変数として、一般化推定方程式(Generalized Estimating Equations: GEE)を用いて行った。GEEは、同一の対象者に対して繰り返し測定される反応変数間の相関を考慮した解析方法のひとつである¹¹⁾。反応変数のHbA_{1c}、説明変数のBMI、研究期間中に処方された血

糖降下薬の量は、ベースライン時点、5ヵ月後、1年後の3時点分のデータを用いた。HbA_{1c}の時点間の相関構造にはexchangeableを仮定した。説明変数のうち、看護支援と性は2値の質的変数、その他は連続変数として扱った。血糖降下薬の量は、研究期間中に用いられた薬剤のそれぞれについて、経口血糖降下薬では総投与量を最小の規格の錠数に換算し、インスリンでは分類の違いによらず総単位数として表した。解析対象は134名全員とした。

さらに研究プロトコールに規定していなかった事後的な解析として、3時点分のHbA_{1c}を反応変数にして、看護支援、最終学歴、およびそれらの交互作用の効果について、先の調整解析で有意であったすべての変数を調整因子としたGEE解析を行った。HbA_{1c}の時点間の相関構造にはexchangeableを仮定した。最終学歴は、「高等学校まで」をreferenceにした「大学以上」と「短期大学・専門学校」の2つのダミー変数とした。解析対象は134名全員とした。

2) Secondary endpointの解析

Secondary endpointであるHRQoLへの、支援Bに対する支援Aの効果の検証は、SF-36の8つのサブスケールとPAIDのそれぞれについて、ベースライン時点から1年後までの変化量に対する群間比較をt検定によって行った。検定は両側検定とし、有意水準は多重性を考慮して、HRQoL全体で5%に保つために、Bonferroniの方法に従い、各々0.56%とした。解析は、intention to treat (ITT)の原則に従い、ランダム化の対象とした134名のデータをすべて使用した。欠損値の補完方法は、HbA_{1c}と同様にした。

以上の解析は、SAS 9.1 for Windows (SAS Institute Inc.)を用いて行った。

C. 結果

1. 対象者の応諾ならびに追跡状況

図1に対象者の応諾ならびに追跡状況を示した。研究適格者195名のうち、研究参加の同意が得られた先着134名を研究対象者とした。研究不参加61名のうちの26名には、予定数以上の患者を組み入れることによる研究管理上ならびに支援提供上の困

難を考慮したために、研究者の側から参加の辞退をお願いした。残りの 35 名は、同意を確認した際に、本研究への参加を拒否した者であり、拒否理由は、「多忙のため」と答えたものが 2 名、残りは「気乗りがしない」とのことであった。研究倫理上、研究に同意しなかった者のデータは収集できなかったため、本研究に同意した者とそうでない者との特性の違いは確認できなかった。

研究参加者の募集期間は、2003 年 7 月 8 日から 2003 年 10 月 6 日まで（このうち、研究説明期間が 7 月 8 日から 9 月 8 日まで、同意取得期間が 8 月 5 日から 10 月 6 日まで）、対象者の 1 年後調査の実施期間は 2004 年 8 月 10 日から 12 月 6 日までであった。

不完全例は支援 A 群 7 名、支援 B 群 9 名であり、発生割合に統計的な群間差は認められなかった（Fisher の直接確率検定, $p=0.79$ ）。また、有効例と不完全例との特性には、両者で測定された変数については統計的な有意差は認められなかった。

2. ベースライン時点での対象者特性、血糖コントロール状況、HRQoL

表 1 にベースライン時点での対象者特性、血糖コントロール状況、HRQoL を示した。すべての特性で、群間に統計的な有意差は認められず、ランダム化により両群の等質性が保証されていると考えられた。

HRQoL については、支援 A 群は支援 B 群に比べて低い傾向があった。しかし、SF-36 のサブスケールのうち、「全体的健康感」を除く 7 つのサブスケールについて、支援 A 群のベースライン時点の得点は、性・年齢を調整した国民標準値より高く、支援 B 群に比べて支援 A 群の得点の低さは臨床的には問題がないと考えられた。「全体的健康感」の低さについては、国民標準値 61.6 点に対し、支援 A 群は 56.6 点であり、「自分は糖尿病の患者であるから健康とは言えない」という対象者の自覚が回答をやや下方にシフトさせたにすぎず、臨床的な重要性は少ないと考えられた。また、PAID は 60 点以上で中等度負担、70 点以上で高度負担と判定されるが、どちらの群も平均値がこれに該当しておらず、糖尿病に対する負担感情も軽度であると考えられた。

3. 対象者の受診および看護支援状況

対象者の糖内外来受診回数は、1 年間で支援 A 群 11.5 ± 2.1 回、支援 B 群 10.9 ± 2.7 回であり、支援 A 群の方が統計的に有意に多かった（ t 検定, $p=0.03$ ）が、その差は小さかった。療養相談が実際に実施された対象者の数は、支援 A 群では 67 名全員であり、支援 B 群では 1 名であった。相談の実施回数は、対象者 1 人当たり支援 A 群 10.4 ± 2.1 回、支援 B 群 6 回であった。支援 A 群で相談 1 回当たりに要した時間は 27.1 ± 18.6 （範囲 1-125）分、支援 B 群で相談 1 回当たりに要した時間は 22.5（範囲 10-40）分であった。

4. 治療内容の変更状況

研究開始後に糖尿病の教育入院をした者は、支援 A 群 6 名（緩徐進行型 1 型糖尿病を罹患した不適格例 1 名と、のちに悪性腫瘍により支援を中止した者 1 名を含む）、支援 B 群 3 名であり、群間に統計的な有意差は認められなかった（Fisher の直接確率検定, $p=0.49$ ）。

研究開始後に、医師の指示により栄養士の栄養指導を受けた者（教育入院をした者を含む）は、支援 A 群 11 名、支援 B 群 6 名であり、群間に統計的な有意差は認められなかった（Fisher の直接確率検定, $p=0.30$ ）。なお支援 A 群では、看護師が医師に栄養指導の指示を促したケースも含まれていた。

研究開始後にインスリン療法が導入されたのは、支援 A 群では 1 名、支援 B 群にはいなかった。支援 A 群の 1 名は、研究参加後に悪性腫瘍を発症して全身状態が悪化したために支援を中止した不完全例であった。すなわち、プロトコルが遵守された対象者にはインスリンが新規に導入された対象者はいなかった。

表 2 に、1 日当たりに処方された経口血糖降下薬の 1 年間での変更状況の群間比較の結果を示した。これは、研究期間中の薬物療法の変更状況に関する両群の違いを確認するためのものである。ここでは、プロトコルが遵守され、データに欠損がなかった対象者（以下、有効例）を解析対象にした。各対象者の 1 日当たりに処方された経口血糖降下薬の剤数および種類では支援 B 群の方が増加していたが、その差はわずかであり、統計的に有意ではなかった。また、薬剤ごとの処方量（mg）でみても、統計的

に有意な群間差は認められず、一方の群で薬物療法が強化されていたという結果は認められなかった。

5. HbA_{1c}の推移

表 3 に、ベースライン時点から 1 年後までの各群の HbA_{1c} の推移を示した。支援 A 群では 5 ヶ月後に悪化した後、1 年後には改善する傾向があり、支援 B 群では、ベースライン時点から 1 年後まで徐々に悪化していく傾向が認められた。しかし、その大きさは微小であり、t 検定による群間比較の結果、統計的な有意差は認められなかった。

表 4 に、HbA_{1c} への看護支援 A の効果についての GEE による調整解析の結果を示した。支援 A の効果は統計的に有意ではなかった。

表 5 に、研究終了後に探索的に行った、対象者の最終学歴による HbA_{1c} への看護支援の効果の違いを検討した GEE 解析の結果を示した。ここでは、表 5 に示した調整解析で有意であった、罹病年数、BMI、ナテグリニドの処方量およびインスリンの処方量を調整要因としたモデルを考えた。支援 A の効果は統計的に有意ではなかったが、最終学歴と支援 A の交互作用は統計的に有意であった。すなわち、支援 A は、最終学歴が大学以上の者に効果的である可能性が示唆された。

図 2 に、最終学歴別の HbA_{1c} の推移を示した。最終学歴が高等学校までの対象者について見ると、支援 B 群では漸次上昇していたのに対し、支援 A 群ではベースライン時点で支援 B 群を上回っていたが、5 ヶ月後は同じになり、1 年後では再度支援 B 群より悪化していた。しかし、悪化の大きさはごく微小であった。短期大学・専門学校の対象者について見ると、両群ともに 5 ヶ月後には悪化していたが、1 年後には改善する傾向があった。しかし改善の大きさは支援 B 群の方が大きかった。大学以上の対象者について見ると、支援 B 群ではベースライン時点、5 ヶ月後、1 年後の 3 時点で HbA_{1c} がほぼ同じ値であったのに対し、支援 A 群ではベースライン時点と 5 ヶ月後はほぼ同じ値であったが、1 年後には HbA_{1c} が平均で 7.20% から 6.86% へ大きく改善する傾向が認められた。

6. HRQoL の推移

表 6 に、ベースライン時点から 1 年後までの各群の HRQoL の推移を示した。

包括的な HRQoL である SF-36 についてのベースライン時点から 1 年後への変化量は、「身体機能」「日常役割機能（身体）」「身体の痛み」「社会生活機能」「全体的健康感」の各サブスケールで、支援 A 群の方が支援 B 群よりも好ましい結果であった。しかし、「活力」「日常役割機能（精神）」「心の健康」では、支援 B 群の方が支援 A 群よりも好ましい結果であった。

疾患特異的な HRQoL である PAID については、支援 A 群、支援 B 群ともに、5 ヶ月後には改善し、1 年後に再び悪化していたが、1 年後の悪化の程度は支援 B 群の方が小さかった。ベースライン時点から 1 年後への変化量でみると、支援 A 群では悪化しているのに対し、支援 B 群では改善していた。

しかし 5 ヶ月後のデータも含めて、群内の変化は、包括的、疾患特異的な HRQoL のいずれについても両群ともに微小であり、1 年後にはベースライン時点の値がほぼ維持されていた。ベースライン時点から 1 年後への変化量についての t 検定による群間比較の結果、看護支援の効果に統計的な有意差は認められなかった。

7. BMI の変化量

有効例を対象にした、1 年間の BMI の変化量についての事後的な検討の結果、支援 A 群では -0.05 ± 1.00 (95%信頼区間: $-0.31 - 0.21$)、支援 B 群では 0.16 ± 0.91 (95%信頼区間: $-0.08 - 0.40$) であり、群間差は認められなかった (t 検定、 $p=0.24$)。

8. 療養態度・行動変容の自己評価

療養態度・行動変容の自己評価の回答分布を表 7 に示した。

質問項目への回答は、有効例である支援 A 群 60 名、支援 B 群 58 名の全員から得られた。支援 B 群では、どの質問項目についても半数近くが「変わらない」と回答していたのに対し、支援 A 群では、好ましい方向への変容を示す回答が多かった。Mantel 検定の結果、すべての質問項目で、支援 A 群は支援 B 群に比べて、統計的に有意に、好ましい方向への変容を示す傾向が認められた。

9. 支援Aに対する満足度

支援A群の対象者による、支援Aに対する満足度の回答分布を表8に示した。多肢選択式の質問項目への回答は、支援A群の有効例60名全員から得られた。ほぼすべての項目で高い満足度が示された。

自由記載の結果を表9に示した。自由記載は有効例60名中57名から得られた。

「よい点や満足な点」の欄に記載した者は55名おり、そのうち内容を具体的に記載した者は53名、「特になし」と明記した者は2名であった。満足の内容は、療養についての具体的な相談内容が27件、「よく話を聞いてくれた」「話しやすい」など相談時の看護師の態度が16件、その他にも、心理的サポートに対する満足が7件、「医師には聞けないことが聞けた」が6件、「病気に対する自覚ができた」が4件、「継続して相談を受けたい」が3件あった。

「わるい点や、不満、負担な点」の欄に記載した者は50名おり、そのうち「特になし」と明記した者は43名、内容を具体的に記載した者は7名であった。

「改めた方がよい点」の欄に記載した者は47名おり、そのうち「特になし」と明記した者は44名、内容を具体的に記載した者は3名であった。

10. 有害事象

本研究では看護支援に伴う有害事象は認められなかった。

D. 考察

本研究では、看護支援Aとして、一定の相談プロトコールに基づいて、患者の主体性を尊重した個別的な療養相談を外来で実施した。特に、糖尿病看護の専門性が高い認定看護師を相談の担当者とし、対象者の受診日にはほぼ毎回、30分程度の時間をかけて1年間相談を継続した。一方、対照である看護支援Bは、患者の希望に応じた対応としたが、実施したのは1名のみであり、ほぼ医師による診療群とみなせる状況であった。このような状況の下で、本ランダム化研究の結果、支援AによるHbA_{1c}の改善はなく、また両群の群間差も認められなかった。支援B群で治療が強化されていたことが群間差を打ち消した可能性については、経口血糖降下薬の処方状況、研究期間中の教育入院および栄養指導の適用のいずれに

ついても群間差が認められなかったことから考えにくかった。また、処方された経口血糖降下薬を含めた、看護支援の効果についての調整解析でも、支援Aが支援BよりもHbA_{1c}について効果的であるという結果は得られなかった。

支援AによりHbA_{1c}を改善できなかった一因として、本研究ではインスリンを使用していない患者を対象としたため、ベースライン時点での血糖コントロールが相対的に良好であり、大きな改善を望めない状態であったことが挙げられる。海外で糖尿病の自己管理教育の短期効果を示したNorrisらによるメタアナリシス¹⁴⁾では、1980年から1999年に公表された31のRCTのうち、ベースライン値が本研究の選定基準に合致する6.5~8.5%の範囲にあった8研究では、従来診療群に比した改善の大きさはいずれも0.5%未満であり、統計的に有意な介入効果が認められていなかった。海外の研究での従来診療群の詳細が不明であり、本研究との単純な結果の比較はできないが、この結果は、6.5~8.5%の範囲にある対象者の血糖コントロールを自己管理教育によって従来診療群以上に改善させることの困難さを示唆している。

特に本研究は、都内の大学病院で糖尿病専門医集団が患者の継続的なフォローをするという、水準の高い治療環境のもとで実施された。このような水準の高い治療を求めて通院してくる患者は、もともと療養に対する意識が高かった可能性がある。療養に対する意識が高く、血糖コントロールも相対的に良好な患者にとっては、認知や関心を高めるための療養相談だけではなく、運動施設の利用や食事療法の体験学習などの行動体験も必要であったかもしれない。今後は、こうした直接的な行動体験が得られるような介入方法の効果を検討することも重要な課題であると考えられる。

一方、直接的な行動体験が得られる場合は、多くの医療施設では備わっていないのが現状であり、支援Aのような療養相談に効果を示す患者のタイプを同定することは臨床上の意義がある。本研究の最終学歴についての調整解析では、認定看護師による療養相談は、最終学歴が大学以上である者に対して、血糖コントロールの改善に効果的であることが示唆された。最終学歴は、患者の学習能力と関連が深いと考えられ、高学歴者は、支援Aのような患者の認知や関心

へ働きかける介入方法に反応しやすいことが推察される。しかし、この結果は探索的な解析によるものであり、今後、さらに追究する必要がある。そのような研究を行うことによって、最終学歴など、患者の学習能力についての情報が、臨床場面で療養相談を積極的に適用すべき患者の選別に役立つ可能性がある。

HRQoL についても、包括的、疾患特異的の両面とも、本研究では支援 A が支援 B に比べて効果的であるという結果は得られなかった。対象者の HRQoL はベースライン時点から非常に良好であり、これ以上の改善が望める状態ではなかったことが、群間差が生じなかった最大の理由であると考えられる。このような HRQoL の高さは臨床的には望ましいことではあるが、こうした状態は一方で現状への肯定感をもたらすために、支援 A による生活改善の動機付けが難しかった対象が少なからずいたとも推察される。このような患者が生活習慣を改善するまでには、深い信頼関係に基づいた長期的な関わりが必要であり、本研究の 1 年間という研究期間では、血糖コントロール上の効果が発現するまでには短かすぎた可能性がある。

本研究では、血糖コントロールや HRQoL の上で、支援 A が支援 B に比べて効果的であることは示せなかったが、対象者による療養態度・行動変容の自己評価の結果からは、支援 A が支援 B よりも患者を好ましい方向に変容させ得ることが示唆された。しかしこの結果は、妥当性と信頼性が十分に保証されていない質問項目によるものであり、また、患者自身の評価によるバイアスを含んでいる可能性がある。今後は患者の態度・行動変容をより客観的に評価し得るような指標を用いて、支援 A の効果を明らかにしていく必要がある。

支援 A に対するほとんどの対象者の満足度は非常に高く、自由記載では、支援 A によって、医師には聞けなかったことも含めて、病気や療養に対する理解を深め、また自覚を促したことを示唆する回答が多く得られた。また、患者満足の高さや、自由記載での「よく話を聞いてくれた」「話しやすい」という意見は、認定看護師に対する患者の信頼感を示唆している。このような相談時の看護師の態度や、他の回答に見られた心理的なサポートの提供は、患者にとって、糖尿病とともに歩む生活や気持ちの

支えになっていたことが推察される。他にも自由記載には「継続して療養相談を受けたい」という意見があり、支援 A のような療養相談が患者の通院を維持することにつながる可能性が示唆された。

限界と今後の課題

本研究の対象者の代表性と研究期間には限界がある。対象者は、東京都内の 1 大学病院という特殊な医療機関の患者のうちで本研究に同意した者であった。また、適格者の中で同意した者の割合は良好であったとは言え、同意・不同意についての特性の違いは不明である。さらに、対象者の最終学歴は、わが国の一般集団を平均的に上回っている傾向があり、わが国の一般的な糖尿病患者像とも異なる可能性がある。したがって、本研究の外的妥当性は不十分である。また、認知や関心に働きかける療養相談という間接的な行動変容介入が効果を発現するには、本研究の研究期間の 1 年間は短かすぎた可能性がある。わが国ではすでにプライマリケアの一環として、多くの診療所や一般病院で看護師による療養相談が行われている。本研究結果は、異なる治療環境下の患者や、インスリン療法が適用された患者に対して実施される療養相談の有効性をも否定するものではない。本研究とは異なる患者集団に対する、長期的な療養相談の効果を検証する試みは、依然としてこれから着手すべき大きな課題のひとつであると考えている。

E. 結論

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者 134 名をランダムに 2 群に分け、病院外来で、糖尿病看護認定看護師が個別に継続して行う療養相談がもたらす効果を、従来型の看護支援を対照に、血糖コントロール状況、健康関連 QoL、療養態度・行動変容等について、1 年間の研究期間で検証した。

血糖コントロール状況については、ベースライン時点から 1 年後までの各群の HbA_{1c} の変化量は微小であり、群間に統計的な有意差は認められなかった。

健康関連 QoL についても、包括的、疾患特異的の両面とも、ベースライン時点から 1 年後までの各群の変化量は微小であり、群間に統計的な有意差は認められなかった。

探索的な解析の結果、最終学歴と看護支援に交互作用が認められ、認定看護師による療養相談は、最終学歴が大学以上である者に対して、血糖コントロールの改善に効果的である可能性が示唆された。

対象者による療養態度・行動変容の自己評価の結果からは、支援 A が支援 B よりも患者の療養態度・行動を好ましい方向に変容させ得ることが示唆された。

支援 A に対する対象者の満足度は非常に高く、特に、療養についての具体的な相談内容、相談時の看護師の態度、心理的サポートなどの面で高かったことから、支援 A は、患者にとって、糖尿病とともに歩む生活や気持ちの支えになっていたことが推察された。

本研究の対象者は、東京都内の 1 大学病院の患者であり、異なる医療施設の患者や、インスリン療法が適用された患者に対する、長期的な療養相談の効果を検証していくことが今後の課題である。

補遺

本研究は、平成 15 年度は「平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究事業 外来における看護の相談機能拡充・確立に関する研究」（主任研究者 岡谷恵子）の一環として実施された。

参考文献

- 1) 厚生労働省健康局. 平成 14 年度糖尿病実態調査報告 [serial online] 2004 [cited 26 Jan 2005]. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0318-15.html>
- 2) 荒木厚, 出雲祐二, 井上潤一郎, 高橋龍太郎, 高梨薫, 手島陸久ら. 老年者糖尿病における糖尿病総合負担度スケール作成の試み. 日本老年病学会雑誌 1995; 32: 786-96
- 3) 石井均, 古家美幸, 岡崎研太郎, 後藤雅史, 山本壽一, 辻井悟. PAID (糖尿病問題領域質問表) を用いた糖尿病患者の感情負担度の測定. 糖尿病 1999; 42 (Suppl 1): S262.
- 4) 石井均, Bradley C, Riazi A, Barendse S, 山本壽一. 糖尿病治療満足度質問表 (DTSQ) の日本語版翻訳と評価に関する研究. 医学のあゆみ 2000; 192: 809-14.

- 5) 石井均. 糖尿病と QOL よりよい糖尿病コントロールの指標として. In: 萬代隆 監修. QOL 評価法マニュアル 評価の現状と展望. 東京: インターメディカ; 2001.p.265-77.
- 6) Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, Wagner EH, Eijk JthM van, Assendelft WJJ. Interventions to Improve the Management of Diabetes in Primary Care, Outpatient, and Community Settings: A systematic review. Diabetes Care 2001; 24: 1821-33.
- 7) 岡谷恵子. 平成 14 年度 厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究事業 研究報告書 外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究. 2003.
- 8) 社団法人 日本糖尿病学会 編集. 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン. 東京: 南江堂; 2004.
- 9) 福原俊一, 鈴嶋よしみ, 尾藤誠司, 黒川清. SF-36 日本語版マニュアル(ver.1.2). 東京: (財) パブリックヘルスリサーチセンター; 2001.
- 10) 数間恵子, 岡本典子, 大谷真澄, 横村妙子, 吉原茂美, 道山知子. 「外来患者療養相談室」活動に対する患者の評価. In: 数間恵子, 岡本典子 編集. 外来プライマリナーシング. 東京: 医学書院; 1996.p.64-71.
- 11) 松山裕, 林邦彦, 佐藤俊哉, 大橋靖雄. Generalized Estimating Equations の理論と応用. 薬理と治療 1996; 24(12): 2531-42.
- 12) Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. Diabetes Care 2002; 25(7): 1159-71.

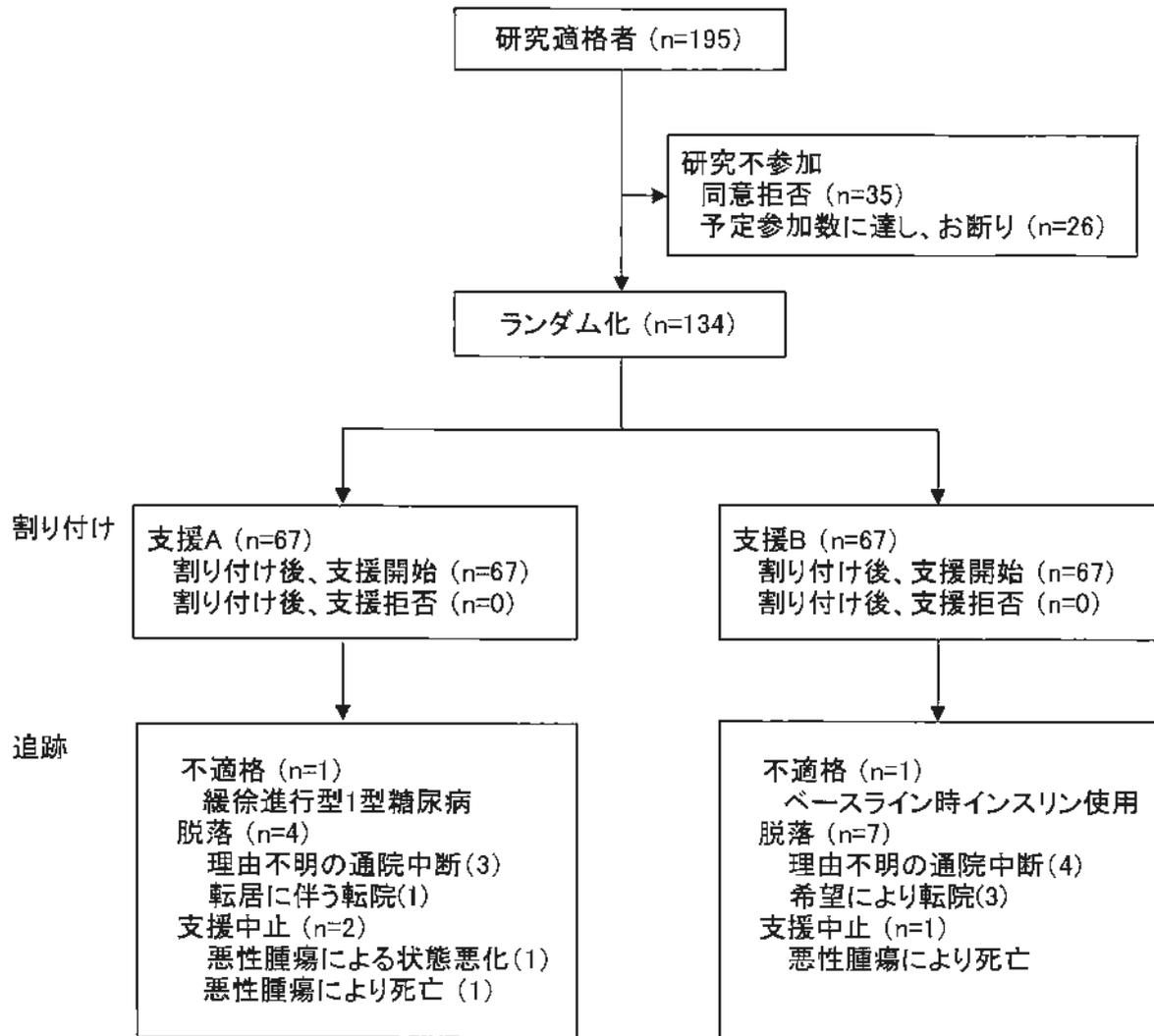


図1. 対象者の応諾ならびに追跡状況

表1. ベースライン時点での対象者特性, 血糖コントロール状況, 健康関連QoL

特性	全体 (N=134)	支援A (n=67)	支援B (n=67)	p値
性 — no.(%)				
男	88 (65.7)	44 (65.7)	44 (65.7)	1.00
年齢 — 歳*	61.8 ± 7.8	61.2 ± 8.2	62.4 ± 7.4	0.37
罹病年数 — 年*	12.2 ± 7.2	11.2 ± 7.1	13.1 ± 7.3	0.12
最終学歴 — no.(%) ^a				
高等学校まで	61 (50.8)	31 (50.8)	30 (50.9)	
短期大学・専門学校	13 (10.8)	5 (8.2)	8 (13.6)	0.61
大学以上	46 (38.3)	25 (41.0)	21 (35.6)	
同居家族あり — no.(%)	120 (89.6)	57 (85.1)	63 (94.0)	0.16
職業あり — no.(%)	82 (61.2)	39 (58.2)	43 (64.2)	0.60
体重 — kg*	65.7 ± 16.7	65.4 ± 19.5	66.0 ± 13.6	0.83
Body-mass index (BMI)*	25.4 ± 5.3	25.1 ± 5.6	25.6 ± 5.0	0.60
血圧*				
収縮期 — mmHg ^b	133.4 ± 15.5	134.5 ± 16.0	132.3 ± 15.1	0.43
拡張期 — mmHg ^b	76.9 ± 10.0	77.5 ± 9.6	76.3 ± 10.4	0.47
血清脂質*				
総コレステロール — mg/dl ^c	202.7 ± 31.3	206.4 ± 32.4	199.3 ± 30.0	0.22
中性脂肪 — mg/dl ^d	148.6 ± 83.4	154.7 ± 92.5	142.8 ± 73.8	0.43
HDLコレステロール — mg/dl ^e	55.1 ± 12.7	55.4 ± 14.9	54.9 ± 10.5	0.85
LDLコレステロール — mg/dl ^f	121.3 ± 27.1	122.6 ± 30.9	120.0 ± 22.7	0.73
合併症 — no.(%)				
大血管症の既往歴あり	7 (5.2)	4 (6.0)	3 (4.5)	1.00
心筋梗塞あり	3 (2.2)	1 (1.5)	2 (3.0)	1.00
脳梗塞・脳出血あり	4 (3.0)	3 (4.5)	1 (1.5)	0.62
細小血管症あり ^g	56 (45.5)	30 (50.0)	26 (42.6)	0.47
末梢神経障害あり	19 (0.14)	12 (17.9)	7 (10.5)	0.32
糖尿病性網膜症あり ^h	33 (27.7)	17 (29.3)	16 (26.2)	0.84
糖尿病性腎症あり ⁱ	34 (26.4)	19 (29.2)	15 (23.4)	0.55
処方薬 — no.(%)				
経口血糖降下薬処方あり	115 (85.8)	60 (89.6)	55 (82.1)	0.32
α-グルコシダーゼ阻害薬	41 (30.6)	22 (32.8)	19 (28.4)	0.71
スルホニル尿素薬	102 (76.1)	52 (77.8)	50 (74.6)	0.84
ビグアナイド剤	45 (33.6)	22 (32.8)	23 (34.3)	1.00
チアゾリジン誘導体	23 (17.2)	12 (17.9)	11 (16.4)	1.00
速効性インスリン分泌促進薬	4 (3.0)	2 (3.0)	2 (3.0)	1.00
糖尿病教育の経験 — no.(%)				
教育入院経験あり	40 (29.9)	18 (26.9)	22 (32.8)	0.57
栄養指導経験あり	118 (88.1)	58 (86.6)	60 (90.0)	0.79
HbA _{1c} — %*	7.39 ± 0.74	7.34 ± 0.75	7.43 ± 0.73	0.48
MOS Short Form 36-item (SF-36) ^{*j}				
身体機能	87.0 ± 14.7	84.8 ± 16.2	89.2 ± 12.8	0.08
日常役割機能(身体)	85.3 ± 27.8	81.3 ± 30.3	89.2 ± 24.7	0.10
身体の痛み	77.4 ± 24.3	75.2 ± 23.9	79.6 ± 24.6	0.29
社会生活機能	87.8 ± 19.5	85.8 ± 18.2	89.7 ± 20.6	0.25
全体的健康感	57.2 ± 16.7	56.0 ± 15.2	58.4 ± 18.1	0.42
活力	70.4 ± 19.4	67.2 ± 20.5	73.6 ± 17.9	0.06
日常役割機能(精神)	84.6 ± 29.1	84.6 ± 27.4	84.6 ± 30.9	1.00
心の健康	76.9 ± 17.7	74.4 ± 16.7	79.5 ± 18.5	0.10
Problem Areas in Diabetes Survey (PAID) ^{*k}	39.6 ± 15.1	40.2 ± 14.3	38.9 ± 15.9	0.63

計量値にはt検定, 計数値にはFisherの直接確率検定を行った。

*: 平均値 ± 標準偏差。

a: 標本数 A vs B = 61 vs 59. b: 標本数 A vs B = 67 vs 66. c: 標本数 A vs B = 57 vs 62.

d: 標本数 A vs B = 60 vs 62. e: 標本数 A vs B = 39 vs 43. f: 標本数 A vs B = 26 vs 24.

g: 細小血管症のいずれかがあれば「あり」, 全てなければ「なし」とした。標本数 A vs B = 60 vs 61.

h: 単純網膜症(福田分類A1)以降の対象者について示した。標本数 A vs B = 58 vs 61.

i: 第2期と第3期の対象者について示した(第4期以降の患者は不適格)。標本数 A vs B = 65 vs 64.

j: 日本語版 ver1.2を用いた。各サブスケールの得点は100点満点換算して表示した。高得点ほどHRQoLが高い。

k: 日本語版を用いた。得点は範囲が20点から100点の素点で表示した。高得点ほど糖尿病に対する負担感情が強い。

表2. 1日当たりに処方された経口血糖降下薬の1年間での変更状況の群間比較結果

	支援A	支援B	群間差	群間差	群間差 95%CI	
	変化量 ^a	変化量 ^a	diff ^b	のSD	下限	上限
総処方量						
剤数	0.7	1.0	-0.38	1.69	-0.99	0.24
種類	0.2	0.3	-0.13	0.54	-0.33	0.07
薬剤ごとの処方量 — mg						
α-グルコシダーゼ阻害薬						
ボグリボース	0.0	0.1	-0.02	0.18	-0.08	0.05
アカルボース	-5.0	0.0	-5.00	27.62	-15.07	5.07
スルホニル尿素薬						
トルブタミド	0.0	8.6	-8.62	46.02	-25.41	8.16
グリベンクラミド	0.2	0.5	-0.30	1.45	-0.83	0.23
グリクラジド	0.0	-1.0	1.03	5.52	-0.98	3.05
グリメピリド	0.0	-0.1	0.05	1.03	-0.33	0.43
ビグアナイド剤						
塩酸メトホルミン	47.5	28.4	19.05	189.43	-50.04	88.14
塩酸ブホルミン	2.5	6.0	-3.53	36.85	-16.97	9.91
チアゾリジン誘導体						
塩酸ピオグリタゾン	1.0	1.8	-0.81	7.09	-3.40	1.77
速効性インスリン分泌促進薬						
ナテグリニド	10.5	4.7	5.84	43.44	-10.00	21.69

SD: 標準偏差. CI: 信頼区間.

有効例を対象にした. 標本数 A vs B = 60 vs 58.

a: 対象者ごとに求めたベースライン時点と1年後の変化量(2時点の差)の平均値.

b: diff = (支援Aの変化量) - (支援Bの変化量).

表3. ベースライン時点から1年後までの各群のHbA_{1c}の推移

割り付け	標本数	ベースライン	5ヵ月後	1年後	変化量 ^a	SD ^b	p値 ^c
支援A	67	7.34 ±0.75	7.41 ±0.97	7.40 ±1.12	0.060	0.983	0.93
支援B	67	7.43 ±0.73	7.44 ±0.75	7.47 ±1.10	0.034	1.003	

各時点の値は 平均値±標準偏差. 単位は%.

last observation carried forward 法で欠損値を補完した.

a: 対象者ごとに求めたベースライン時点と1年後の変化量(2時点の差)の平均値.

b: 変化量の標準偏差.

c: 変化量についてのt検定による群間比較.

表4. HbA_{1c}への看護支援の効果についてのGEEによる調整解析の結果

変数名	回帰係数	ロバスト	ロバスト	ロバスト95%CI	
	推定値	標準誤差	p値	下限	上限
切片	6.58	0.74	<.0001	5.12	8.03
看護支援 A/B	-0.02	0.18	0.891	-0.37	0.32
時間	0.01	0.07	0.825	-0.12	0.15
交互作用					
時間×看護支援A	0.01	0.08	0.940	-0.16	0.17
性 男/女	0.02	0.11	0.886	-0.20	0.23
年齢 — 歳	-0.01	0.01	0.249	-0.03	0.01
罹病年数 — 年	0.03	0.01	0.001	0.01	0.04
BMI	0.05	0.02	0.011	0.01	0.08
血糖降下薬の量					
経口血糖降下薬 —錠					
ボグリボース 0.2mg	-0.04	0.03	0.263	-0.10	0.03
アカルボース 50mg	-0.03	0.04	0.479	-0.11	0.05
トルブタミド 500mg	-0.18	0.22	0.422	-0.62	0.26
グリベンクラミド 1.25mg	0.06	0.04	0.198	-0.03	0.14
グリクラジド 40mg	-0.14	0.14	0.309	-0.41	0.13
グリメピリド 1mg	-1.3E-03	0.04	0.976	-0.09	0.08
塩酸メトホルミン 250mg	4.9E-03	0.05	0.934	-0.10	0.11
塩酸ブホルミン 50mg	-0.05	0.07	0.451	-0.18	0.08
塩酸ピオグリタゾン 30mg	-0.27	0.20	0.166	-0.66	0.11
ナテグリニド 30mg	-0.07	0.02	0.002	-0.11	-0.02
インスリン —U	0.10	0.03	0.006	0.03	0.16

CI: 信頼区間. 標本数 A vs B = 67 vs 67. 相関構造: exchangeable.

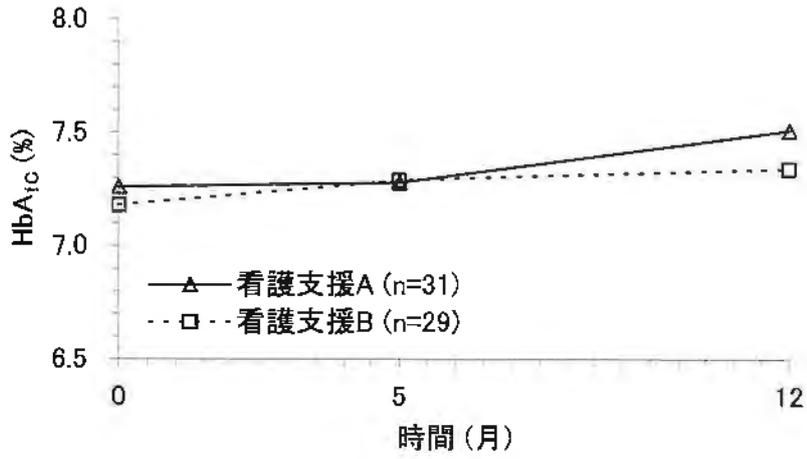
HbA_{1c}, BMI, 血糖降下薬の量は3時点分のデータを用いた.

表5. 対象者の最終学歴によるHbA_{1c}への看護支援の効果の違いを検討したGEE解析の結果

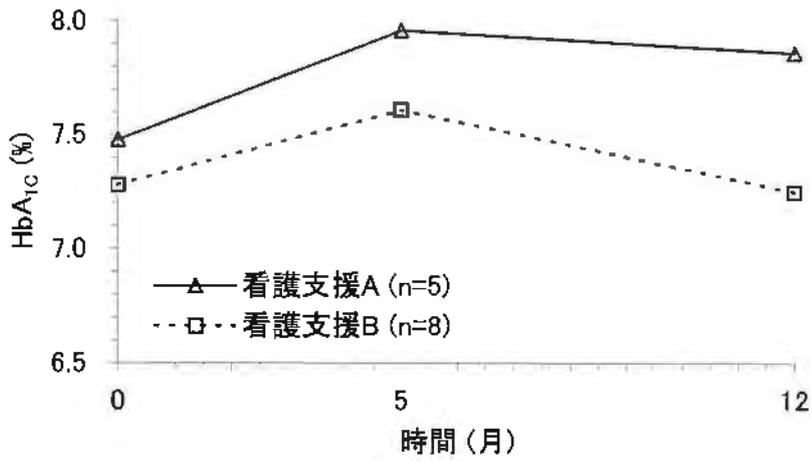
変数名	回帰係数	ロバスト	ロバスト	ロバスト95%CI	
	推定値	標準誤差	p値	下限	上限
切片	6.00	0.50	<.0001	5.03	6.98
看護支援 A/B	0.18	0.16	0.243	-0.12	0.49
時間	1.6E-03	0.01	0.893	-0.02	0.02
最終学歴					
大学以上/高等学校まで	0.38	0.20	0.056	-0.01	0.76
短期大学・専門学校/高等学校まで	0.09	0.23	0.687	-0.36	0.54
交互作用					
時間×看護支援A	0.00	0.01	1.000	-0.03	0.03
大学以上×看護支援A	-0.56	0.26	0.030	-1.07	-0.05
短期大学・専門学校×看護支援A	0.33	0.27	0.221	-0.20	0.85
罹病年数 — 年	0.02	0.01	<.0001	0.01	0.03
BMI	0.04	0.02	0.033	0.00	0.08
ナテグリニド 30mg — 錠	-0.07	0.02	0.001	-0.10	-0.03
インスリン — U	0.10	0.03	0.001	0.04	0.16

CI: 信頼区間. 相関構造 exchangeable.

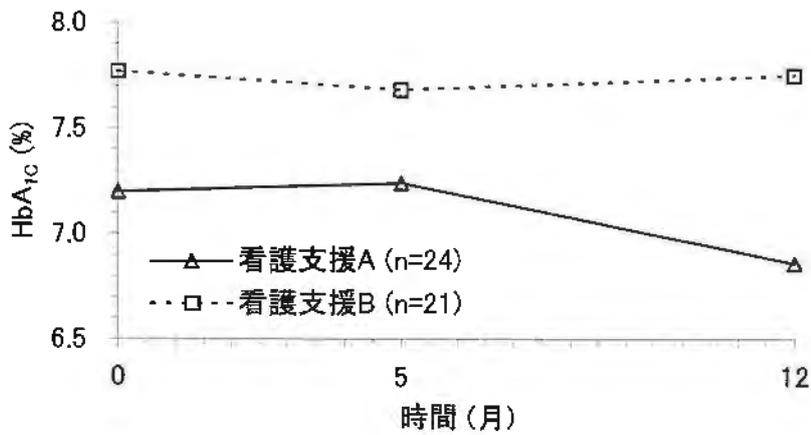
標本数 A vs B = 67 vs 67. HbA_{1c}, BMI, ナテグリニドの量は3時点分のデータを用いた.



1. 高等学校卒業まで



2. 短期大学・専門学校卒業



3. 大学卒業以上

図2. 最終学歴別のHbA_{1c}の推移

表6. ベースライン時点から1年後までの各群の健康関連QoLの推移

	割り付け	ベースライン	5ヵ月後	1年後	変化量 ^a	SD ^b	p値 ^c
MOS Short Form 36-item (SF-36) ^d							
身体機能	支援A	84.8 ±16.2	86.0 ±13.9	83.6 ±17.9	-1.19	13.26	0.78
	支援B	89.2 ±12.8	86.2 ±16.4	86.9 ±17.6	-2.23	14.49	
日常役割機能(身体)	支援A	81.3 ±30.3	84.0 ±30.1	81.0 ±32.0	-0.37	32.42	0.29
	支援B	89.2 ±24.7	89.9 ±23.5	83.2 ±31.2	-5.97	31.41	
身体の痛み	支援A	75.2 ±23.9	76.3 ±25.0	76.1 ±24.0	0.88	19.96	0.33
	支援B	79.6 ±24.6	78.2 ±24.7	79.3 ±25.3	-0.31	23.76	
社会生活機能	支援A	85.8 ±18.2	85.6 ±18.4	87.5 ±17.7	1.68	16.98	0.82
	支援B	89.7 ±20.6	90.3 ±19.8	90.9 ±16.1	1.12	21.07	
全体的健康感	支援A	56.0 ±15.2	55.9 ±14.9	57.0 ±15.0	1.00	11.90	0.54
	支援B	58.4 ±18.1	58.3 ±18.2	58.7 ±18.6	0.28	14.53	
活力	支援A	67.2 ±20.5	64.4 ±23.2	66.3 ±19.7	-0.90	17.69	0.70
	支援B	73.6 ±17.9	71.6 ±21.4	73.0 ±21.7	-0.65	17.90	
日常役割機能(精神)	支援A	84.6 ±27.4	85.1 ±28.6	84.1 ±32.0	-0.50	28.13	0.35
	支援B	84.6 ±30.9	88.1 ±27.6	88.6 ±29.9	3.98	36.02	
心の健康	支援A	74.4 ±16.7	75.5 ±17.7	74.7 ±17.2	0.31	18.16	0.73
	支援B	79.5 ±18.5	78.3 ±19.7	81.1 ±19.8	1.61	16.58	
Problem Areas in Diabetes Survey (PAID) ^e							
	支援A	40.2 ±14.3	39.1 ±13.6	40.8 ±15.1	0.57	13.89	0.69
	支援B	38.9 ±15.9	38.1 ±16.1	38.5 ±17.2	-0.40	16.14	

last observation carried forward 法で補完したITT解析を行った。標本数 A vs B = 67 vs 67.

a: 対象者ごとに求めたベースライン時点と1年後の変化量(2時点の差)の平均値。

b: 変化量の標準偏差。

c: 変化量についてのt検定による群間比較。

d: 日本語版 ver1.2を用いた。各サブスケールの得点は100点満点換算して表示した。高得点ほどHRQoLが高い。

e: 日本語版を用いた。得点は範囲が20点から100点の素点で表示した。高得点ほど糖尿病に対する負担感情が強い。

表7. 療養態度・行動変容の自己評価の結果

質問項目	支援A(n=60)		支援B(n=58)		p値 ^a
	no.	(%)	no.	(%)	
1年前と比べて、					
① 糖尿病が自分の身体に及ぼす影響についての理解が深まったか					
1 変わらない	15	(25.0)	25	(43.1)	0.012
2 わずかに深まった	8	(13.3)	8	(13.8)	
3 すこし深まった	14	(23.3)	12	(20.7)	
4 かなり深まった	16	(26.7)	12	(20.7)	
5 非常に深まった	7	(11.7)	1	(1.7)	
② 糖尿病をもつ自分の生活行動についての関心や理解が深まったか					
1 変わらない	10	(16.7)	24	(41.4)	0.003
2 わずかに深まった	8	(13.3)	8	(13.8)	
3 すこし深まった	17	(28.3)	11	(19.0)	
4 かなり深まった	21	(35.0)	14	(24.1)	
5 非常に深まった	4	(6.7)	1	(1.7)	
③ 治療や生活行動と、自分の身体の状態との関係について意識することができるようになったか					
1 できなくなった	0	(0.0)	1	(1.7)	0.006
2 あまりできなくなった	1	(1.7)	1	(1.7)	
3 変わらない	14	(23.3)	29	(50.0)	
4 すこしできるようになった	32	(53.3)	19	(32.8)	
5 よくできるようになった	13	(21.7)	8	(13.8)	
④ 自分の糖尿病にとってよりよい生活行動をとることができるようになったか					
1 できなくなった	1	(1.7)	1	(1.7)	0.001
2 あまりできなくなった	0	(0.0)	6	(10.3)	
3 変わらない	16	(26.7)	29	(50.0)	
4 すこしできるようになった	35	(58.3)	18	(31.0)	
5 よくできるようになった	8	(13.3)	4	(6.9)	

a: Mantel検定による。

表8. 支援Aに対する満足度 質問項目の結果

質問項目	n=60*	
	no.	(%)
① 看護師は対象者の話をよく聞いているか		
1 とてもそう思う	55	(91.7)
2 まあそう思う	5	(8.3)
3 どちらとも言えない	0	(0.0)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
② 看護師に尋ねたいことが気兼ねなく聞けるか		
1 とてもそう思う	54	(90.0)
2 まあそう思う	5	(8.3)
3 どちらとも言えない	1	(1.7)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
③ 看護師は対象者の考えや希望を尊重しているか		
1 とてもそう思う	48	(80.0)
2 まあそう思う	11	(18.3)
3 どちらとも言えない	1	(1.7)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
④ 対象者の糖尿病やそのコントロールに必要なことについての 看護師の説明はわかりやすいか		
1 とてもそう思う	49	(81.7)
2 まあそう思う	10	(16.7)
3 どちらとも言えない	1	(1.7)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
⑤ 現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって 時間的に負担か		
1 とてもそう思う	2	(3.3)
2 まあそう思う	3	(5.0)
3 どちらとも言えない	0	(0.0)
4 あまりそう思わない	11	(18.3)
5 まったくそう思わない	44	(73.3)
⑥ 現在の通院の中で、看護師に定期的に会うことは対象者にとって 心理的に負担か		
1 とてもそう思う	0	(0.0)
2 まあそう思う	1	(1.7)
3 どちらとも言えない	1	(1.7)
4 あまりそう思わない	13	(21.7)
5 まったくそう思わない	45	(75.0)
⑦ 看護師が相談にのっていることは、対象者の役に立っているか		
1 とてもそう思う	47	(78.3)
2 まあそう思う	10	(16.7)
3 どちらとも言えない	3	(5.0)
4 あまりそう思わない	0	(0.0)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)
⑧ 現在受けている看護相談を他の糖尿病の患者に勧めたいか		
1 とてもそう思う	36	(60.0)
2 まあそう思う	18	(30.0)
3 どちらとも言えない	5	(8.3)
4 あまりそう思わない	1	(1.7)
5 まったくそう思わない	0	(0.0)

*: 支援A群の有効例。

表9. 支援Aについての満足度 自由記載回答の記述(有効例60名中57名が記載)

「よい点や満足な点」(55名)

具体的な記載*(53名)

- ・私のお話をよく聞いてくれた。
- ・気楽に話せた(先生より)。
- ・生活上の不安や心配な事、病気に対するアドバイス等よく話をくれて、聞いてくれました。先生に云えな
- ・食事、運動等についての指動が大変よかった。
- ・食生活についてのアドバイス、運動への助言、ファスティックの追加。
- ・個人的な事情をよく聞いて、対策を考えてくれた。
- ・データに基づいた、今まで、気の付かなかった項目や数値の説明を解るように説明をしてくれ、質問に
- ・食事のバランス、御飯の一日配分等について、良かったと思います。
- ・雑談的に話しにのってくれた。細かな事にも親切に話を聞いてくれてアドバイスしてくれた。毎回優しい
- ・笑顔でむかえてくれたので病気と云う気分がおちこみそうな自分を明るい気分で行
- ・気楽にお話が出来私にとって本当に良かったと思っております。
- ・のみもの等について。
- ・糖尿病に対する理解が深まった。
- ・糖尿病とわかっていても、なかなか自分の病気の自覚が出来ませんでした。この一年を通じて、食事療
- ・糖尿病への理解が深まった。生活習慣の変更ができるようになった。
- ・医師との対話の中では聞くことが出来ない小さな疑問が自由に聞けた事。対話の中で自分の問題とし
- ・入院時に看護師さんが病室に迄来ていただき良くしていただきました。
- ・自分が疑問に思っていることにのアドバイスが自分にどれだけまんぞくで常に注意するように
- ・食品の良し悪しの知識(成分について)、新しい考え方の説明、加齢についての運動、トレーニングの
- ・明るく接して下さった事。
- ・食生活の事で食べて良いもの余り食べない様にと良くおしいて来れた点。
- ・精神的なこと。
- ・よく話をきいてくれる。
- ・知識、アドバイス等を得、具体的に話しが出来たこと。医師は、検査結果の数字だけを見て、私がどう
- してそのような結果になったのかには興味がないようだ。数字を見て薬を与えるロボットのよ
- ・自分に分からない事を(糖尿病)に付いて、色々アドバイスしていただき、本当にありがたく思っております
- ・とても丁寧にして、いつも微笑を返やさないしかもあの美ぼうの応対ぶりには感謝しております。その上
- ・専門知識も豊富でおられる素晴らしい方です。看護師さんともうお会い出来ないのかなと思うと
- ・色々な話を聞いてもらった。教えてもらったり。ありがとうございました。話がカンケイない話までしてし
- ・東大病院にきて満足してます。
- ・通院の際の検査結果に合わせて、食事、運動等のコントロールに関してよく相談にのってもら
- ・体重が減らないということと、特に、食事について、運動について指導していただきました。
- ・非常に親切で、気兼ねなく相談にのってくれた事。
- ・医師と違い、細かい事が聞けて良かった。
- ・嗜好品など制限する際、総入りのパスカード発行されて目標に向って答を努力して、出すという
- ・日常生活について気兼ねなく相談出来たこと。
- ・Good Listenerであった。糖尿病についての説明が理解しやすく説明してくれた。
- ・日常生活について、分かりやすく説明してくれる。

*: 原文のままとした。

表9. 支援Aについての満足度 自由記載回答の記述(有効例60名中57名が記載)(続き)

「よい点や満足な点」(55名)

具体的な記載*(53名)

- ・何んでも相談にのってもらい楽しかったです。又、時間があればお話しがしたいです。ありがとうございます
 - ・先生のお話を色々伺って糖尿病に対して自覚する様になった。
 - ・カロリーの高い食物の種類や適量を具体的に教えていただいた(ピーナッツ、あられ、チョコ)
 - ・話をよく聞いてくれた。アドバイス。
 - ・1. 自己管理の方法等が押しつけでない指導をしていただけた。2. 運動について等の相談が適切に助
 - ・検査の数値を基に非常にいねいに説明アドバイスをいただき非常に有難うございました。
- 継続して
- ・色々な知識を得られた血糖値等の数値について具体的に知る事ができた。
 - ・知識が豊富、アドバイスが適格。糖尿病のコントロールは気持の持ち方が大切だが、患者を勇気づける手法と人柄には大変助けていただきました。今後、国としても予算を付けて、今回1年限りでいろいろと努力していると思います。
 - ・患者の置かれた状況をよく理解いただきその中で実行可能な治療法をアドバイスして下さり感謝しています。いづれにしても定期診療看護相談は、自身の健康状態を自覚させ食事、飲酒を不十分ながらも
 - ・親切、キッチリとした指導が良いです。
 - ・データーの数値の説明とデーターのすべての意味を印刷してくれた。待合室で無駄な時間をすごすこと
 - ・よく話を聞いて下さり教えて頂いた。
 - ・こちら側の話を良く聞いて頂きました。話のし方がとてもやわらか感じが良いです。
 - ・看護師は自分の考えや希望を尊重してくれた。
 - ・毎回時間をたくさん使ってお話を良く聞いてくれアドバイスもよくしてくれた。
 - ・気が休まる事かな。
 - ・他医院で肺気しゅの疑いありと言われたことを話した時、即呼吸器科に回して頂いたこと。

「特になし」との記載(2名)

「わるい点や、不満、負担な点」(50名)

「特になし」との記載(43名)

具体的な記載*(7名)

- ・相談室が狭くて暗い。
- ・漢方の観点からの指導も欲しかった。
- ・このスケジュールが患者に何を求めているのかが十分に理解し難くて自分がどう対処することが大事な
- ・時々試験の結果を聞きに来るような気分になりました。
- ・私の場合、病気を軽視しているようなので、ある程度の強制的アドバイスが欲しかった。
- ・ただ統計を取るだけならやめてほしい。もう少し患者の立場でどこをどうしたら良いとかぐたい的に相談
- ・具体的な指針、指導が少ない。大腸がん手術後との関連は？

「改めた方がよい点」(47名)

「特になし」との記載(44名)

具体的な記載*(3名)

- ・もう少し広くて開放感のある所で相談していただけたらと思います。
- ・日によっては医師の診断が早くなり話せないことがあった。
- ・肝臓、大腸との関連についても、話しを聞きたい。

*: 原文のままとした。

外来看護における相談・指導の効果と経済性評価に関する介入研究
—インスリン非使用糖尿病患者をモデルとして—

Ⅱ. 分担研究報告書

2. インスリン非使用糖尿病患者に対する相談・指導の経済性

分担研究者 小林 康司（東京大学大学院医学系研究科 博士後期過程）
鈴木 久美子（東京大学医学部附属病院 副看護部長）

研究要旨

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者 134 名をランダムに 2 群に分け、病院外来で、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）が個別に継続して療養相談を行う看護支援（以下、支援 A）の経済性を評価する目的で、従来型の看護支援（以下、支援 B）を対照に、費用の記述、費用対効果の評価、費用に関連する要因の検討を行った。支援 A は、患者の主体性を尊重することを根幹とする「外来看護相談プロトコール」に基づいて実施した。本稿の分析対象は、研究終了時まで脱落せずデータを収集することができ、かつ研究開始後に研究参加に不適格であることが判明した者を除いた 118 名（支援 A 群 60 名、支援 B 群 58 名）である。

糖尿病の療養・管理に要する費用のうち、看護支援に関連した直接医療費は、支援 A 群で 1 人あたり 22,931 円、支援 B 群で 1 名 6,018 円（1 人あたり 104 円）であり、そのほとんどを相談を担当した看護師の person fee が占めていた。支援 A 群においては、面談は平均 10.5 回実施され、面談対応に要した時間は 1 人あたり 274 分、面談記録に要した時間は 212 分であった。1 回の面談対応に要する時間と比較して、記録に要する時間は面談の回数を重ねるごとに短縮する傾向が見られた。

看護支援に関連しない直接医療費は、支援 A 群、支援 B 群でそれぞれ 444,228 円、336,735 円、直接非医療費はそれぞれ 45,876 円、55,809 円、間接費用はそれぞれ 354,216 円、382,572 円であり、いずれも群間に有意差は見られなかった。これらをすべて合算した費用は、支援 A 群で 1 人あたり 865,251 円、支援 B 群で 750,137 円であり、群間に有意差は見られなかった。

費用対効果の評価については、ベースラインから 1 年後までの HbA_{1c}・BMI・健康関連 QoL の変化量について、2 つの支援群間の比較を行ったところ、どの効果指標においても群間差が見られなかったため、費用対効果比の算出を行わなかった。

費用に関連する要因のうち、支援 A 群の看護支援に関連した直接医療費においては、ベースライン時の HbA_{1c} が高い、無職者である、SF-36 の「心の健康」の得点が低いことが、費用の高いことと関連していた。前 2 者は看護側で相談に時間をかける必要性があることと、後者は対象のほうで相談に時間をさけられることと、それぞれ関係していたものと考えられる。

今後は、今回実施した看護支援の長期的な効果の把握に加え、同様の看護支援をより効率的に実施できる条件の検討や、支援 A を適用するのが効率的となる患者の特徴の把握などが課題と考えられる。

A. 研究目的

本研究の目的は、外来医療における看護職の役割機能の一つである個別相談・指導について、その数が多いインスリンを使用していない糖尿病患者を対象とし、ランダム化試験の中で、外来で専任の看護師が個別に相談を行うという看護支援体制の経済性を評価することである。具体的には、外来で専任の看護師が個別に相談を行うという看護支援体制の費用対効果を評価し、さらに費用に関連する要因を探索するものである。

B. 研究方法

本研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会の承認を得て実施された。（研究方法についての詳細は、本報告書 pp.11-31 を参照）

1. 対象

東京大学医学部附属病院（以下、東大病院）の糖尿病・代謝内科の外来に通院中の患者から、対象者を募集し、適格であった患者から研究参加への同意を書面で取得した。

2. 研究デザイン

本研究は、単施設での非盲検ランダム化試験である。必要な標本数は各群 67 名（計 134 名）と設定した。対象者の割り付けは、HbA_{1c}、年齢、性の 3 要因を層とした最小化法に拠った。

3. 看護支援（個別相談）

本研究では、対象者を、専任の看護師が外来で定期的に個別相談を行う支援体制（以下、支援 A）群か、外来看護師が診療の補助業務のかたわらで患者の希望に応じて個別相談を行う支援体制（以下、支援 B）群のいずれかにランダムに割り付け、1 年間継続して実施し、比較した。いずれの支援においても、看護師による相談は面談と電話相談により行われた。

支援 A においては、支援の質を安定させるため、療養相談は「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコル」（本報告書 pp.65-82.）に沿って実施した。

4. 調査項目

対象者特性として、性、年齢、罹病年数、最終学歴、同居家族の有無、就業状態、身長、体重、血圧、血清脂質（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール）、大血管症（心筋梗塞、脳梗塞・脳出血）の既往、細小血管症（末梢神経障害の自覚症状、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症）の有無と程度、薬物療法の詳細、糖尿病教育（教育入院、栄養指導）を受けた経験の有無を調査した。

健康関連 QoL については、SF-36¹⁾および PAID²⁾を用いて測定した。

血糖コントロール状況として、HbA_{1c} を収集した。

各調査項目は、項目によってベースライン時点、ベースライン時点から 5 ヶ月が経過した日以降で最初の受診日（以下、5 ヶ月後）、ベースライン時点から 1 年が経過した日以降で最初の受診日（以下、1 年後）に 1 回もしくは複数回調査した。

その他に、糖尿病の療養・管理に要する費用について調査した（次節参照）。

5. 糖尿病の療養・管理に要する費用

支援 A 群、支援 B 群とも、ベースライン時点から 1 年後の前日までの、糖尿病の療養・管理に要する費用を、対象者ごとに算出した。本稿では、糖尿病の療養・管理に要する費用として、直接医療費、直接非医療費および間接費用を算出した。直接医療費については、看護支援に関連した費用と、看護支援に直接関連しない費用を分けて算出した。

1) 看護支援に関連した直接医療費

看護支援に関連した費用として、相談を担当した看護師の人件費、相談で用いられた資料の費用、通信費、設備費を特定した。項目ごとに、各対象者に要した費用を算出した。それが不可能な項目では、全研究対象者に要した総費用を人数で除して対象者 1 人に要した費用とした。

相談を担当した看護師の人件費は、毎回の面談およびその記録、電話相談に要した時間を、対象者ごとに看護師が記録した。相談の所要時間に、賃金構造基本統計調査³⁾を参考に求めた賃金 2,675 円/時を乗じて算出した。

相談で用いられた資料の費用は、患者に手渡された資料については、看護師がその

使用量を記録し、市価を乗じて算出した。患者に呈示された資料については、看護支援の群別に、資料の市価の合計額を各群の全対象者数 67 名で除し研究期間 1 年を乗じて算出した。

通信費は、電話相談の都度、送話時間を記録し、送話先の距離に応じた電話料金を乗じて算出した。

設備費は、支援 A 群については、相談を実施する場所および相談に用いた設備のそれぞれについて、購入単価に減価償却率（18%/年：5 年間の定額償却、残存価値 10%）を乗じ、支援 A 群の全対象者数 67 名で除し研究期間 1 年を乗じて算出した。支援 B 群については、相談のための専用の場所・設備は用意されなかったため、設備費用は 0 円とした。

2) 看護支援に関連しない直接医療費

看護支援に関連しない直接医療費として、東大病院での診察・検査・治療の費用、および東大病院で発行された処方せんの薬剤の費用を算出した。ただし、これらには糖尿病に限らず、あらゆる疾患の療養にかかる費用を含めた。

東大病院での診察・検査・治療の費用については、対象者の同意および病院長の許可を得て、東大病院より診療報酬明細（レセプト）データを収集し、その請求点数に 10 を乗じて算出した。

東大病院で発行された処方せんの薬剤費用は、発行内容の情報を収集し、保険薬局における調剤報酬点数のうち、調剤技術料の調剤料および薬剤料、特定保険医療材料料を計算し、これに 10 を乗じて算出した。なお、調剤報酬のうち、調剤技術料の調剤基本料については、社会医療診療行為別調査⁴⁾を参考に、全処方せんについて調剤基本料 3（2004 年 3 月 31 日までの分については調剤基本料(II)a）の 39 点が、指導管理料については全処方せんについて薬剤服用歴管理・指導料の 17 点のみが算定されたものとした。

3) 直接非医療費

直接非医療費として、糖尿病の治療管理に限らず対象者が自身の健康のために購入または支払いをした費用（書籍・雑誌・刊行物、食事関連、運動関連、薬物管理関連、その他）および東大病院への通院に要した交通費を特定した。5 ヶ月後および 1 年後の

受診日に、自記式調査票および対象者への聴取により費用を直接調査した。交通費については、東大病院への通院回数を乗じ、各対象者に要した費用を算出した。

4) 間接費用

間接費用として、対象者が運動療法および東大病院における受療に時間を費やすことによる生産性の低下を特定した。5 ヶ月後および 1 年後の受診日に、自記式調査票により対象者が運動および東大病院の外来受診および通院に費やした時間を調査した。費やした時間に、賃金構造基本統計調査⁵⁾を参考に、有職者については 1,000 円を、無職者については 500 円を乗じ、生産性の低下を算出した。

5. データ解析方法

すべての解析は、研究終了時まで脱落せずデータを収集することができ、かつ研究開始後に研究参加に不適格であることが判明した者を除いた対象者について行った。

ベースライン時点での対象者特性の群間比較には、計量値には t 検定、計数値には Fisher の直接確率検定を用いた。有意水準は 5%、両側検定とした。

糖尿病の療養・管理に要する費用については、看護支援の群別に資源の使用量や費用の平均、標準偏差、範囲を示した。そして 1 人あたり費用を算出し、群間比較を Wilcoxon の符号付順位和検定を用いて行った。

ベースライン時点から 1 年後の HbA_{1c}、BMI、健康関連 QoL の変化量（効果の変化量）について、統計的に有意な群間差が見られた場合は、費用効果分析として増分費用対増分効果比の算出を行うこととした⁶⁾。

また、対象者の特性と費用との関係を検討するため、ベースライン時点での変数と費用との相関係数を算出し、 $p < 0.2$ となった変数を説明変数、費用を目的変数とした重回帰分析（変数減少法、変数選択基準： $p < 0.1$ ）を行った。

さらに研究プロトコールに規定していなかった事後的な解析として、支援 A 群のみを分析対象に、以下について検討を行った。

まず、看護支援に関連した直接医療費に直結する面談の回数・時間を、性、年齢、ベースライン時点の HbA_{1c} によるサブグループ別に記述した。さらに、面談回ごとの所要時間の推移を、一般化推定方程式

(Generalized Estimating Equations : GEE) を用いて評価した。GEE は、同一の対象者に対して繰り返し測定される反応変数間の相関を考慮した解析方法のひとつである。反応変数である所要時間は、対応時間、記録時間、総時間の各々について考えた。反応変数の測定時点間の相関構造には exchangeable を仮定した。

また、看護支援に関連した直接医療費について、さらに関連因子を探索した。ベースライン時点での変数と費用との相関係数を算出し、 $p < 0.1$ となった変数を説明変数、費用を目的変数とした重回帰分析 (変数減少法、変数選択基準 : $p < 0.1$) を行った。

C. 結果

1. 対象者特性

本研究への参加同意が得られた患者は 134 名 (支援 A 群 67 名、支援 B 群 67 名) であり、同意取得率は 79.3% であった。このうち、1 年後調査を完了した対象者は 120 名 (支援 A 群 61 名、支援 B 群 59 名) であり、そのうち研究開始後に研究参加に不適格であることが判明した対象者が 2 名 (支援 A 群 1 名、支援 B 群 1 名) であった。よって、本稿における分析対象者は 118 名 (支援 A 群 60 名、支援 B 群 58 名) であった。

なお、支援 B 群に割り付けられ、研究開始以前から東大病院の外來に勤務する看護師により定期的に相談が行われていた対象者 1 名に対しては、研究期間中も支援 B 群として定期的な相談を引き続き実施し、分析対象に含めた。

表 1 に、ベースライン時点での分析対象者の特性を示した。血清総コレステロール濃度においてのみ、支援群間に有意差が見られたが、他のすべての特性で統計的に有意な群間差は見られなかった。

2. 糖尿病の療養・管理に要する費用

1) 看護支援に関連した直接医療費

(1) 相談を担当した看護師の person 費

表 2 に、相談の回数・所要時間を示した。

支援 A 群では、面談は 60 名 (100%) に対し 1 人あたり 10.5 ± 2.1 回 (mean \pm SD、以下同じ) 実施され、面談対応に要した時間は計 274 ± 136 分、面談記録に要した時間は計 212 ± 74 分であった。また、電話相談は 4 名 (6.9%) に対し各々 1 回実施され、

面談対応に要した時間は 4.0 ± 1.2 分、面談記録に要した時間は 1.5 ± 2.4 分であった。1 年後調査が実施できた対象者には、支援 A における相談が中止された者はいなかった。

一方、支援 B 群では、面談は研究開始以前から定期的な相談が行われていた 1 名のみ (1.7%) に対し計 6 回実施され、面談およびその記録に要した総時間は 135 分であった。電話相談は実施されなかった。なお、研究開始日以降に新たに支援 B における相談を受けた対象者はいなかった。

相談を担当した看護師の person 費は、厚生労働省 賃金構造基本統計調査を参考に相談を担当した看護師の賃金を 2,675 円/時とすると、1 人あたりの 1 年間での費用は、支援 A 群では 21,677 円、支援 B 群では 104 円であった。

(2) 相談で用いられた資料の費用

支援 A 群では、患者に手渡された資料として、手製資料は 46 名 (76.7%) に対し 1 人あたり 3.8 ± 3.9 枚 (A4 換算、以下同じ) 手渡され、血液・尿検査結果の出力結果は 51 名 (85.0%) に対し 1 人あたり 4.0 ± 2.8 枚手渡された。また、患者に呈示された資料として、書籍 3 冊が使用された。一方、支援 B 群では手渡された資料も呈示された資料もなかった。

患者に手渡された資料の費用は、単価を複写にかかる実費として 1 枚 10 円とすると、支援 A 群で 1 人あたり 63 円、支援 B 群で 0 円であった。また患者に呈示された資料の費用は、支援 A で計 3,000 円であり、1 人あたりの費用は 45 円であった。合算すると、相談で用いられた資料の 1 人あたりの費用は、支援 A 群では 108 円、支援 B 群では 0 円であった。

(3) 通信費

支援 A 群では、電話相談による通信費は 4 名 (6.7%) に対し 15 ± 5 円を要し、1 人あたり通信費は 1 円であった。支援 B 群では電話相談は実施されておらず、要した通信費は 0 円であった。

(4) 設備費

表 3 に、支援 A における設備費の詳細を示した。相談を実施する際に使用した場所、パネルスクリーン、机、椅子、ワゴン、レターケースについての減価償却費は計 76,716 円/年であり、1 人あたりの費用は 1,145 円であった。支援 B においては相談

のための専用の場所・設備は用意されなかったため、設備費用は0円とした。

表4に、看護支援に関連した直接医療費を示した。上記(1)~(4)をすべて合算すると、看護支援に関連した直接医療費は、支援A群では1人あたり22,931円であった。支援Bは1名にのみ提供され、それに要した費用は6,018円(群での1人あたり104円)であった。

2) 看護支援に関連しない直接医療費

表5に、看護支援に関連しない直接医療費を示した。

医科外来において発生した診療報酬請求は、支援A群では60名(100%)に対し1人あたり127,448±74,968円、支援B群では58名(100%)に対し1人あたり113,819±58,933円であった。

歯科外来において発生した診療報酬請求は、支援A群で1名(1.7%)のみにに対し13,990円であった。支援B群では発生しなかった。

医科入院において発生した診療報酬請求は、支援A群では8名(13.3%)に対し868,373±604,001円、支援B群では6名(10.3%)に対し457,548±167,628円であった。

院外薬局において発生した調剤報酬請求は、支援A群では60名(100%)に対し198,764±153,508円、支援B群では57名(98.3%)に対し178,664±116,513円であった。

これらを合算すると、看護支援に関連しない直接医療費は、支援A群では1人あたり440,134円、支援B群では334,776円であり、有意差は見られなかった($p=0.328$)。

3) 直接非医療費

表6に、直接非医療費を示した。

(1) 対象者が自身の健康のために購入または支払いをした費用

健康食品・サプリメントの類など健康への影響が定かでないものは除外した。

書籍・雑誌・刊行物に対しては、支援A群で21名(35.0%)が3,370円、支援B群で17名(29.3%)が3,970円を支払っており、1人あたりの費用はそれぞれ1,179円、1,164円であった。

食事関連の費用を支払っていた者は、支援A群で4名(6.7%)、支援B群で5名

(8.6%)と少なかったが、1人あたりの費用はそれぞれ8,054円、7,328円と少なかった。

運動関連の費用としては、支援A群で33名(55.0%)が36,936円、支援B群で29名(50.0%)が54,736円を支払っており、1人あたりの費用はそれぞれ20,315円、27,368円であった。

薬物管理関連の費用としては、支援A群で7名(11.7%)が1,268円、支援B群で7名(12.1%)が731円を支払っており、1人あたりの費用はそれぞれ148円、88円であった。

その他の費用としては、支援A群で9名(15.0%)が16,419円、支援B群で6名(10.3%)が11,000円を支払っており、1人あたりの費用はそれぞれ2,463円、1,138円であった。

(2) 東大病院への通院に要した交通費

東大病院への通院に要した交通費としては、支援A群で50名(83.3%)が16,460円、支援B群で50名(86.2%)が33,348円を支払っていた。ただし、支援B群には研究開始後に転居をした後も、飛行機を利用して通院を続けた1名と、通院のために電車の定期券を購入していた1名が含まれており、この2名を外れ値として除外することとした。よって、交通費は支援A群では1人あたり13,717円、支援B群では15,024円であった。

上記(1)と(2)を合算すると、直接非医療費は、支援A群では1人あたり45,876円、支援B群では55,809円であり、有意差は見られなかった($p=0.355$)。

4) 間接費用

表7に、間接費用を示した。対象者が研究期間中に運動に費やした時間は、支援A群で407.0±271.2時間、支援B群で416.3±244.8時間であった。東大病院の外来受診に費やした時間は、支援A群で44.4±21.9時間、支援B群で41.1±36.5時間であった。東大病院への外来通院に費やした時間は、支援A群で33.8±21.3時間、支援B群で29.9±24.6時間であった。外来受診に費やした時間については、支援A群で支援B群より有意に長かった(Wilcoxonの符号付順位和検定、 $p=0.044$)。

これらの行為に時間を費やすことによる生産性の損失を、有職者において1時間あたり1,000円、無職者において1時間あたり500円とすると、間接費用は支援A群では354,216円、支援B群では382,572円であった($p=0.838$)。

表8に、糖尿病の療養・管理に要する費用を示した。直接医療費、直接非医療費、間接費用をすべて合計した、糖尿病の療養・管理に要する総費用は、支援A群では1人あたり865,251円、支援B群では750,137円であり、有意差は見られなかった($p=0.230$)。

3. 費用対効果比の算出

表9に、費用対効果比の算出結果を示した。ベースライン時点から1年後までのHbA_{1c}、BMI、健康関連QoLの変化量について、支援群間の比較を行ったところ、どの効果指標においても群間差は見られなかったため、増分費用対増分効果比の算出は行わなかった。

4. 対象者の特徴と費用

表10に、費用についての重回帰分析結果を示した。

看護支援に関連した直接医療費と単変量解析において $p<0.2$ で関係が見られた変数は、割り付けられた支援、同居家族の有無、就業状態、およびSF-36のサブスケール「身体機能」「日常役割機能(身体)」「社会生活機能」「活力」「心の健康」であった。これらを重回帰モデルへ投入した結果、支援A群に割り付けられ($p<0.001$)、ベースライン時点で無職者であり($p=0.096$)、SF-36のサブスケール「社会生活機能」の得点が低いほど($p=0.031$)、費用が高くなっていた。

看護支援に関連しない直接医療費と単変量解析において $p<0.2$ で関係が見られた変数は、割り付けられた支援、年齢、学歴、糖尿病経過年数、ベースライン時点のBMI、神経障害の有無、糖尿病性腎症の有無、 α -グルコシダーゼ阻害薬使用の有無、スルホニル尿素薬使用の有無、チアゾリジン誘導体使用の有無、ピグアナイド薬使用の有無、およびSF-36の身体機能、日常役割機能(身体)、身体の痛み、社会生活機能、活力、日常役割機能(精神)の各ドメインであった。これらを重回帰モデルへ投入し

た結果、糖尿病経過年数が長く($p=0.053$)、ベースライン時点で α -グルコシダーゼ阻害薬($p=0.095$)およびチアゾリジン誘導体($p=0.015$)を使用しており、SF-36の身体機能ドメインの得点が低いほど($p<0.001$)、費用が高くなっていた。

直接非医療費の関連因子の検討においては、前述の東大病院への通院に要した交通費において外れ値と考えられる2名を除外した。単変量解析において $p<0.2$ で関係が見られた変数は、ベースライン時点のBMI、チアゾリジン誘導体の使用、就業状態、およびSF-36の体の痛み、社会生活機能、活力、日常役割機能(精神)、心の健康の各ドメインであった。これらを重回帰モデルへ投入した結果、ベースライン時点のBMIが高く($p=0.026$)、有職者であり($p=0.073$)、SF-36のサブスケール「心の健康」の得点が低いほど($p=0.024$)、費用が高くなっていた。

間接費用と単変量解析において $p<0.2$ で関係が見られた変数は、年齢、性別、学歴、糖尿病経過年数、就業状態、およびSF-36のサブスケール「社会生活機能」であった。これらを重回帰モデルへ投入した結果、糖尿病経過年数が長く($p=0.002$)、ベースライン時点で有職者である($p<0.001$)と、費用が高くなっていた。

5. 探索的な解析

支援A群の60名を対象とした探索的な解析についての結果は以下のとおりである。

1) 対象者の特徴と面談回数・時間

表11に、支援Aにおける面談の回数・所要時間を対象者の性、年齢、ベースライン時点のHbA_{1c}別に示した。年齢による明らかな傾向は見られなかったが、男性より女性において面談回数が有意に多く(男性 10.1 ± 1.9 回、女性 11.2 ± 2.1 回、 $p=0.040$)、ベースライン時点のHbA_{1c}が7.5%以上の群は7.5%未満の群に比べて、面談対応時間(7.5%未満群 248.1 ± 134.8 分、7.5%以上群 321.9 ± 127.3 分、 $p=0.044$)、面談記録時間(7.5%未満群 194.9 ± 65.8 分、7.5%以上群 243.8 ± 78.6 分、 $p=0.013$)、総面談時間(7.5%未満群 442.9 ± 187.6 分、7.5%以上群 565.6 ± 191.6 分、 $p=0.020$)が有意に長かった。

図1と表12に、支援Aにおける面談の所要時間の推移を、表13に、面談回ごとの所

要時間についての GEE 解析の結果を示した。初回の面談では面談対応に 1 人あたり 29.7 ± 19.8 分、記録に 42.6 ± 27.9 分を要していたが、面談の回数を重ねるに連れ、面談記録に要する時間が短くなっていく傾向が見られた ($p < 0.001$)。面談対応に要する時間も若干短縮する傾向が見られたが ($p = 0.007$)、記録に要する時間と比較するとその推定値は小さかった。

2) 看護支援に関連した直接医療費の関連因子
表 14 に、支援 A における看護支援に関連した直接医療費についての重回帰分析結果を示した。看護支援に関連した直接医療費と単変量解析において $p < 0.1$ で関係が見られた変数は、ベースライン時点の HbA_{1c}、就業状態、PAID 得点、および SF-36 サブスケール「社会生活機能」「日常役割機能(精神)」「心の健康」であった。これらを重回帰モデルへ投入した結果、ベースライン時点の HbA_{1c} が高く ($p = 0.011$)、ベースライン時点に無職者であり ($p = 0.076$)、SF-36 のサブスケール「心の健康」の得点が低いほど ($p = 0.021$)、費用が高くなっていった。

D. 考察

1. 対象者の特性

本研究への参加同意が得られた 134 名は、ランダムに 2 つの看護支援に割り付けられ、本稿における分析対象者である 118 名(支援 A 群 60 名、支援 B 群 58 名)について、ほとんどのベースライン時点の特性に群間差は見られない。しかし、本稿における分析では 1 年間の研究期間中に脱落した者は分析対象から除外されており、看護支援が脱落に関係している場合、群間差は看護支援による影響を正確に反映していない可能性がある。特に、体調の悪化による支援中止例(支援 A 群に 2 名、支援 B 群に 1 名)の場合は、看護支援に関連しない直接医療費が高くなることが考えられ、注意が必要である。

2. 糖尿病の療養・管理に要する費用

1) 看護支援に関連した直接医療費

(1) 相談を担当した看護師の person 費

支援 A 群では、介入期間の支援 A 群の糖尿病・代謝内科外来への受診回数は 10.8 ± 1.9 回であり、面談は全員に対し 10.5 ± 2.1

回実施された。また、面談対応に要した時間は平均 274 分であり、1 回あたりでは 26.0 分であった。これらから、対象者の受診時には原則として毎回、1 回 30 分以上の面談を行うとした「外来看護相談プロトコール」は、おおむね遵守されていたと考えられる。

面談回数は男性より女性の方が多かった。しかし、これは性別が直接面談回数に影響しているというより、本稿における分析対象者においては男性より女性で外来受診回数が多く ($p = 0.061$)、面談回数は性別よりむしろ外来受診回数の影響を強く受けているものと考えられた。また、面談の対応時間、記録時間、その合計とも、ベースライン時点の HbA_{1c} が高いほど長くなっていったが、これは HbA_{1c} が高い患者ほど生活習慣について多くの調整を必要としたり問題を抱えていたりすることが多いため、その対応のため面談時間が長くなったものと考えられる。

電話相談については、4 名に対し各々 1 回実施され、要した時間は平均 5.5 分であった。実施者の割合は 6.7% と少なかったが、電話相談は受診が定期的にされない対象者に対して、患者の状態を確認しつつ来院を勧めるため実施されるケースが多く、本稿で分析対象とはしなかった不完全例においては 6 名中 3 名で実施されていた。本稿では電話相談の実施については過小評価されている可能性がある。

面談を開始してから回数を重ねても、面談対応に要する時間はあまり変わらないのに対し、記録に要する時間は短くなっていく傾向が示された。対応時間があまり短縮していかなかったことについては、1 回の面談に 30 分程度の時間をかけることとしたプロトコールが遵守されたことを反映していると考えられる。一方、記録時間が短縮していったことについては、面談の初期には対象者の情報整理や支援計画の作成に時間を要する一方、相談を重ねるごとに新たに収集すべき情報は減り、また支援の評価や計画の修正は対応時間中に行われることが多いためと考えられる。しかし、回数を重ねるごとに相談を担当した看護師が「外来看護相談プロトコール」に則った面談に習熟し、短時間で記録を作成できるようになっていったことも考えられ、その影響は分離できない。

面談対応に要した時間と記録に要した時間とを併せ、面談に要した相談を担当した看護師の人件費が、看護支援に関連した直接医療費の約 95%を占めた。面談開始から回数を重ねるごとに記録に要する時間は短くなっていく傾向が示されており、もし支援 A をさらに継続したとしても、同じペースで費用が増えていくわけではないと考えられる。

一方、支援 B 群では、介入期間内に相談が実施されたのは 1 名のみであった。この対象者は、研究開始以前から定期的な相談・指導を受けており、さらに研究期間中に糖尿病の教育入院もしていた。そのため、面談が実施された 6 回という回数や 135 分という時間を、そのまま支援 A 群と比較することは難しい。

(2) 相談で用いられた資料の費用

支援 A で用いられた資料のうち、手製資料については、相談を担当した看護師が資料を収集して自作したものであり、複写して配布されたので単価を 10 円としたが、ここには資料の作成に要した時間の評価は含まれていない。また、より単価の高い市販のパンフレット等を使用する場合、使用される量も影響を受けることが考えられる。しかし、仮に 1 部 100 円のパンフレットを今回と同じ量配布したとしても、1 人あたり 292 円に過ぎず、看護支援に関連した直接医療費全体への影響は軽微である。また、血液・尿検査結果については、看護師が患者に対し患者自身の状態を説明するための資料として用いたものとして、看護師から手渡された場合のみを計算対象としたが、医師が診察中に患者に手渡すケースがあり、費用の推定に多少影響があったと考えられる。しかし、こちらも単価が 10 円と安く、看護支援に関連した直接医療費全体への影響は軽微であった。

(3) 通信費

電話相談は支援 A 群で計 4 回のみ実施され、支援 B 群では 1 回も実施されなかった。通信費も電話相談に要する相談を担当した看護師の人件費と同様、対象患者が受診スケジュール通りに受診を行うかに影響されており、不完全例を分析対象から除外した本稿では、通信費も過小評価されている可能性がある。しかし、電話相談で、状態の確認や来院の勧奨の範囲を超えた相談を長時間するのでなければ、看護支援に関連し

た直接医療費全体への影響は軽微であると考えられる。

(4) 設備費

支援 A に要した設備費として、相談を実施した場所・各設備の減価償却費を支援 A 群に割り当てられた 67 名で均等に配分したが、この 67 名に対して相談が実施されていたのは、月平均 40~50 時間程度であり、同じ場所と設備で現在の 2 倍以上の相談を実施することが可能である。相談を実施する患者数を増やすことで 1 人あたりの設備費を低く抑えることが可能になるだろう。

看護支援に関連した直接医療費は、支援 A 群では 1 人あたり 22,931 円、支援 B では 104 円（提供された者だけでは 6,018 円）であった。支援 A 群では費用を面談 1 回あたりに均すと 2,195 円となり、診療報酬点数表において看護師が個別に 30 分以上療養上の指導を行った場合に算定できる在宅療養指導料（糖尿病患者の場合、インスリンを使用していなければ算定できない）の 170 点（1,700 円）より若干費用が高かった。

支援 A 群と支援 B 群の費用の差は 22,814 円であった。このほとんどは人件費の差によるものであり、支援 A は支援 B と比べ人件費がかかる支援であると言える。

2) 看護支援に関連しない直接医療費

医科外来、歯科外来、医科入院、調剤報酬のいずれにおいても、支援 A 群で支援 B 群より若干高かった。支援 A を受けることにより、対象者が定期的を受診や合併症のスクリーニングをより勧奨されるようになった可能性があるが、本稿の分析においては糖尿病に限らずあらゆる疾患の療養にかかる費用を含んでおり、その影響の大きさは不明である。特に医科入院に関しては、支援 A 群の一部の患者が糖尿病と直接関係のない疾患の治療に多額の医療費を使用しており、支援との関係は明らかでない。

3) 直接非医療費

対象者が自身の健康のために購入または支払いをした費用については、支援 A 群で 1 人あたり 32,159 円、支援 B 群で 37,085 円であり、支援 B 群で若干高かった。中でも、スポーツウェア・シューズやスポーツジム・クラブへの支出をした対象者における費用の単価が支援 B 群で高かった。支援 A では運動として手軽にできる歩行やジョ

ギンギなどの運動を勧めていた可能性があるが、単価の差異への影響は明らかでない。逆に、支援 A 群では支援 B 群より血糖測定セットへの支出が大きく、支援 A において必要な患者に対して血糖セルフモニタリングを勧めたことが表れていると考えられる。

東大病院への通院に要した交通費は、前述のように支援 B 群で通院に飛行機を利用していた 1 名と定期券を購入していた 1 名を除外した場合、支援 B 群の 1 人あたり交通費は 15,024 円であり、支援による交通費への影響はなかったと考えられる。

4) 間接費用

間接費用は、支援 A 群で 1 人あたり 354,216 円、支援 B 群で 382,572 円であった。、外来受診に費やした時間、通院に費やした時間、運動に費やした時間のいずれも群間差は大きくなかった。支援 A を受けるために外来受診日に病院での滞在時間が長くなると予想されていたが、本研究実施施設である東大病院の糖尿病・代謝内科外来では、採血から診察までの待ち時間が 30 分を超えることが珍しくなく、診察までの待ち時間を利用して行った支援 A により病院滞在時間が長くなることは少なかったものと考えられる。また、支援 A における相談の結果、運動時間が長くなると予想されていたが、支援 A は対象者の意思に反してまで運動の実施を勧めることはしない介入であったために、運動時間を長くする効果が強くは現れなかったと考えられる。

3. 費用対効果比の算出

今回検討した効果指標においては、いずれも支援群間で有意な差は見られず、そのため増分費用対増分効果比の算出は行わなかった。

4. 対象者の特徴と費用

看護支援に関連した直接医療費に関連していた因子のうち、支援 A 群で費用が高かったのは、支援 B 群では 1 名を除いてこの費用がかかっておらず、当然と言える。無職者で費用が高かったのは、受診日にも職場に行かなければならない有職者に比べて、相談時間が取りやすかったためと考えられる。ベースライン時点の SF-36 のサブスケール「社会生活機能」の得点が低いほど費用が高かったのは、このような患者に相談時間を多く割いていたことを意味し、患者

の医学的状态だけではなく、日常的な社会生活も踏まえて対応する、外来ならではの特徴がよく現れていると考えられる。

支援 A 群の 60 名を分析対象として探索的に検討した関連因子のうち、上記と異なるものとして、ベースライン時点の HbA_{1c} が高いほど費用が高かったことがあった。これは、面談の時間との関連と同様、HbA_{1c} が高い患者ほど生活習慣について多くの調整を必要としていたり問題を抱えていたりすることが多いため、当然、対応に時間を要し、相談を担当した看護師の person 費も増したものである。また、支援 A 群では、ベースライン時点の SF-36 のサブスケール「心の健康」の得点が低いほど費用が高かった。これは、支援 A はストレスマネジメントによる心理面への対応も含んでおり、心の健康得点の低い患者へ時間をかけてこの領域の対応を行ったためと考えられる。

看護支援に関連しない直接医療費に関連していた因子のうち、糖尿病経過年数が長いほど費用が高かったのは、経過年数とともに合併症や併存疾患も増え、それに対する医学的な治療が必要となってくるためと考えられる。ベースライン時点に α -グルコシダーゼ阻害薬およびチアゾリジン誘導体を使用していた者で費用が高かったのは、糖尿病治療に用いられる薬剤の中でも、この 2 剤の単価が特に高額であることと関係していると考えられる。ベースライン時点の SF-36 のサブスケール「身体機能」の得点が低いほど費用が高かったのは、身体機能が低いことが費用に直接影響しているというよりも、得点が併存疾患の状態を反映しており、それに対する医学的な治療が必要となっているためであろう。

直接非医療費に関連していた因子のうち、BMI が大きいほど費用が高かったのは、BMI が大きい者では、相談を担当した看護師や医師からより積極的に運動療法を勧められ、そのための支出が増えたことが考えられる。有職者で費用が高かったのは、無職者に比べ金銭的に余裕があることが関係している可能性がある。ベースライン時点の SF-36 のサブスケール「心の健康」の得点が低いほど費用が高かったのは、神経質な気分であるために、より自らの健康状態に関心を払っており、支出が増えた可能性があるが、影響は明らかではない。

間接費用に関連していた因子のうち、糖尿病経過年数が長いほど費用が高かったの

は、経過年数とともに合併症や併存疾患も増え、それに伴って受診の頻度や時間が増すことが考えられる。有職者で費用が高かったのは、主には有職者の時間あたりの生産性の低下を、無職者より高く設定したことによると考えられる。

5. 本研究の限界

本稿においては、糖尿病の療養・管理に要する費用について、看護支援に関連した直接医療費、看護支援に関連しない直接医療費、直接非医療費、間接費用をなるべく広範囲に情報を収集することを試みた。しかし、費用の中には、糖尿病と直接関係のない疾患の治療に要する費用など看護支援と直接関係なく支払われたと考えられるものが少なからず含まれており、一方で東大病院以外での医療機関受診に関する情報や食事療法の実施などで対象者本人でない家族員における生産性の低下などは考慮されておらず、本稿の分析結果は慎重に解釈する必要がある。

また、直接非医療費および間接費用については、自記式調査票および対象者からの聴取により情報を収集したが、特に直接非医療費においては、過去6ヵ月間に支払った費用を思い出してもらったため、思い出せない支出項目や、金額が不正確となっている項目があることが推測される。

本研究を実施した1年間の研究期間中には、検討したHbA_{1c}、健康関連QoLといった効果指標において支援群間に差が見られず、費用効果分析は実施しなかった。しかし、看護支援が生活習慣を改善させるものであるならば、長期的には合併症発症率を低下させる効果がある可能性はあり、それに伴って合併症治療費の削減など、全体的な費用の削減が観察されるかは、なお検討する価値があると考えられる。

E. 結論

インスリンを使用していない2型糖尿病患者134名をランダムに2群に分け、病院外来で、糖尿病看護認定看護師が個別に継続して行う療養相談の経済性を、従来型の看護支援との比較により評価した。

看護支援に関連した直接医療費は支援A群で1人あたり22,931円であり、そのほとんどが相談を担当した看護師の人件費であ

った。一方、支援B群では提供されたのが1名で計6,018円であり、支援Aは支援Bと比して、人件費を要する支援であることが確認された。看護支援に関連しない直接医療費、直接非医療費、間接費用については、いずれも支援群間に有意な差を認めなかった。

本研究の実施期間である1年間では、今回検討した効果指標においては支援群間で有意な差は見られず、そのため増分費用対増分効果比の算出は行わなかった。しかし、費用が高くなる患者の特徴などについて、いくつかの示唆が得られた。

今後は、今回実施した看護支援の長期的な効果の把握に加え、同様の看護支援をより効率的に実施できる条件の検討や、支援Aを適用するのが効率的となる患者の特徴の把握などが課題である。

補遺

本研究は、平成15年度は「平成15年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究事業 外来における看護の相談機能拡充・確立に関する研究」(主任研究者 岡谷恵子)の一環として実施された。

参考文献

- 1) 福原俊一, 鈴嶋よしみ, 尾藤誠司, 黒川清. SF-36日本語版マニュアル(ver.1.2). 東京: (財)パブリックヘルスリサーチセンター; 2001.
- 2) 石井均. 糖尿病とQOLよりよい糖尿病コントロールの指標として. In: 萬代隆 監修. QOL評価法マニュアル 評価の現状と展望. 東京: インターメディカ; 2001.p.265-77.
- 3) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成15年賃金構造基本統計調査. [cited 25 Feb 2005]. Available from: URL: <http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/kouhyo/indexk-roudou.html>
- 4) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成15年社会医療診療行為別調査. [cited 25 Feb 2005]. Available from: URL: <http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/index.html>

- 5) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC.(ed.) Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford University Press, New York. 1996.
- 6) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd ed. Oxford University Press, New York. 1997.
- 7) 松山裕, 林邦彦, 佐藤俊哉, 大橋靖雄.
Generalized Estimating Equations の理論と応用. 薬理と治療 1996; 24(12): 2531-42.

表1. ベースライン時点での分析対象者の特性

	全体(N=118)			支援A群(n=60)			支援B群(n=58)			p値 ^{※1}
	no.	mean	±SD	no.	mean	±SD	no.	mean	±SD	
年齢(歳)	118	61.6	±7.7	60	61.3	±7.7	58	61.9	±7.6	0.64
糖尿病経過年数(年)	118	11.3	±7.4	59	10.3	±7.3	58	12.2	±7.4	0.17
体重(kg)	118	65.3	±13.4	60	64	±12.3	58	67.0	±14.3	0.18
BMI(kg/m ²)	118	25.4	±4.6	60	24.7	±3.8	58	26.1	±5.2	0.11
HbA _{1c} (%)	118	7.33	±0.69	60	7.26	±0.67	58	7.41	±0.72	0.25
血清脂質										
総コレステロール(mg/dl)	106	204.3	±30.3	52	210.5	±30.6	54	198.3	±29.0	0.04
中性脂肪(mg/dl)	107	151.3	±85.0	53	160.5	±95.6	54	142.1	±72.9	0.27
HDLコレステロール(mg/dl)	42	124.6	±24.8	22	124.2	±28.3	20	125.0	±21.1	0.93
LDLコレステロール(mg/dl)	71	55.8	±12.9	33	56.9	±15.2	38	54.7	±10.7	0.49
血圧										
収縮期血圧(mmHg)	117	133.3	±14.9	60	135.2	±15.2	57	131.3	±14.4	0.16
拡張期血圧(mmHg)	117	77.1	±9.7	60	78.0	±9.4	57	76.2	±10.0	0.31

※1: 検定はすべてt検定.

	全体(N=118)		支援A群(n=60)		支援B群(n=58)		p値 ^{※2}
	no.	(%)	no.	(%)	no.	(%)	
性別							
男性	75	(63.6%)	38	(63.3%)	37	(63.8%)	1.00
学歴							
高卒以下	60	(50.8%)	31	(51.7%)	29	(50.0%)	0.65
専門学校・短大卒	13	(11.0%)	5	(8.3%)	8	(13.8%)	
大卒以上	45	(38.1%)	24	(40.0%)	21	(36.2%)	
既往歴							
心筋梗塞あり	2	(1.7%)	1	(1.7%)	1	(1.7%)	1.00
脳梗塞・脳出血あり	3	(2.5%)	2	(3.3%)	1	(1.7%)	1.00
細小血管合併症							
末梢神経障害(自覚症状あり)	15	(12.7%)	9	(15.0%)	6	(10.3%)	0.58
糖尿病性網膜症(単純網膜症以降) ^{※3}	25	(24.3%)	11	(21.2%)	14	(27.5%)	0.50
糖尿病性腎症(II期以降) ^{※4}	28	(24.8%)	15	(25.9%)	13	(23.6%)	0.83
治療方法							
経口糖尿病薬あり	101	(85.6%)	53	(88.3%)	48	(82.8%)	0.44
α-グルコシダーゼ阻害薬あり	38	(32.2%)	22	(36.7%)	16	(27.6%)	0.33
スルホニル尿素薬あり	89	(75.4%)	45	(75.0%)	44	(75.9%)	1.00
チアゾリジン誘導体あり	22	(18.6%)	11	(18.3%)	11	(19.0%)	1.00
ビグアナイド薬あり	41	(34.7%)	19	(31.7%)	22	(37.9%)	0.56
速効性インスリン分泌促進薬あり	3	(2.5%)	2	(3.3%)	1	(1.7%)	1.00
糖尿病教育の経験							
糖尿病教育入院	34	(28.8%)	16	(26.7%)	18	(31.0%)	0.69
栄養指導	103	(87.3%)	51	(85.0%)	52	(89.7%)	0.58
同居家族あり	107	(90.7%)	52	(86.7%)	55	(94.8%)	0.20
職業あり	70	(59.3%)	34	(56.7%)	36	(62.1%)	0.58

※2: 検定はすべてFisherの直接確率検定.

※3: 標本数 A vs B = 52 vs 51. ※4: 標本数 A vs B = 58 vs 55.

表2. 相談の回数・所要時間

	支援A群 (n=60)		支援B群 (n=58)	
	mean ± SD	range	mean ± SD	range
面接				
受けた人数／割合	60 (100.0%)		1 (1.7%)	
回数(回)	10.5 ± 2.1	[6-14]	6	[6]
面接対応時間(分)	273.9 ± 135.9	[78-834]	-	-
面接記録時間(分)	212.0 ± 73.7	[99-415]	-	-
面接時間計(分)	485.9 ± 196.5	[184-1197]	135	[135]
電話				
受けた人数／割合	4 (6.9%)		0 (0.0%)	
回数(回)	1.0 ± 0.0	[1-1]	-	-
面接対応時間(分)	4.0 ± 1.2	[3-5]	-	-
面接記録時間(分)	1.5 ± 2.4	[0-5]	-	-
面接時間計(分)	5.5 ± 3.1	[3-10]	-	-

※支援B群においては、面接対応時間と面接記録時間を合算した時間のみを示した。

表3. 支援Aにおける設備費の詳細

項目	単価 (円)	数量	計(円)	減価償却費 (円/年) ^{※1}	1人あたり 費用(円) ^{※2}
合計				76,716	1,145
場所代 ^{※3}	-	-		48,857	729
パネルスクリーン	90,720	1 組	90,720	16,330	244
机	11,340	1 個	11,340	2,041	30
椅子	8,085	3 台	24,255	4,366	65
ワゴン	19,215	1 個	19,215	3,459	52
レターケース	9,240	1 個	9,240	1,663	25

※1:減価償却率を18%/年(5年間の定額償却,残存価値10%)とした。

※2:年あたり減価償却費を,支援Aを受けた全対象者数67名で除した。

※3:平成15年病院運営実態分析調査(全国公私病院連盟)における,
700床以上の一般病院における100床あたり減価償却費9,298,000円/月(表29-3),
100床あたり建物延べ床面積6,166m²(表2),支援Aにおける相談場所の面積2.7m²
より計算した。

表4. 看護支援に関連した直接医療費

項目	支援A(n=60)					支援B(n=58)				
	no.	患者割合 (%)	単価 (円)	1人あたり 資源使用量	1人あたり 費用(円)	no.	患者割合 (%)	単価 (円)	1人あたり 資源使用量	1人あたり 費用(円)
合計					22,931					104
相談担当看護師の人件費 ^{※1}										
小計	60	-	-	-	21,677	1	-	-	-	104
面接	60	(100%)	2675	8.10 時間	21,660	1	(1.7%)	2675	2.25 時間	104
電話	4	(6.7%)	2675	0.09 時間	16	0	(0.0%)	2675	0 時間	0
相談で用いられた資料										
小計	-	-	-	-	108	-	-	-	-	0
手製資料	46	(76.7%)	10	3.80 枚	29	0	(0.0%)	10	0 枚	0
血液・尿検査結果	51	(85.0%)	10	4.02 枚	34	0	(0.0%)	10	0 枚	0
書籍等 ^{※2}	-	-	-	-	45	-	-	-	-	0
通信費										
小計	4	(6.7%)	-	15.63 円	1	0	(0.0%)	-	- 円	0
電話代 ^{※3}	4	(6.7%)	-	15.63 円	1	0	(0.0%)	-	- 円	0
設備費 ^{※4}	-	-	-	-	1,145	-	-	-	-	0

※1: 相談担当看護師の賃金は、賃金構造基本統計調査(厚生労働省)平成15年,都道府県別,第2表

「職種・性別きまって支給する現金給与額、所定内給与額及び年間賞与その他特別給与額」における、東京都に勤務する看護師(女)の給与・賞与および労働時間より算出した。

※2: 提示用に用意された。支援A群においては、総額3,000円を支援Aを受けた全対象者数67名で除し、患者1人あたり費用とした。

※3: 送話時間に送話先の距離に応じた電話料金を乗じて算出した。

※4: 表3.「支援Aにおける設備費の詳細」を参照。

表5. 看護支援に関連しない直接医療費

項目	支援A群 (n=60)				支援B群 (n=58)			
	no.	患者割合 (%)	該当者の費用(円) mean ± SD	1人あたり 費用(円)	no.	患者割合 (%)	該当者の費用(円) mean ± SD	1人あたり 費用(円)
合計	60	(100%)	442,228 ± 445,438	442,228	58	(100%)	336,735 ± 228,818	336,735
医科外来レセプト								
小計	60	(100%)	127,448 ± 74,968	127,448	58	(100%)	113,819 ± 58,933	113,819
初診・再診計	60	(100%)	10,406 ± 3,893	10,406	58	(100%)	9,838 ± 4,973	9,838
指導管理等計	60	(100%)	2,184 ± 6,027	2,184	58	(100%)	722 ± 2,897	722
在宅医療計	60	(100%)	0 ± 0	0	58	(100%)	0 ± 0	0
検査計	60	(100%)	80,244 ± 23,958	80,244	58	(100%)	77,996 ± 25,590	77,996
画像診断計	60	(100%)	7,842 ± 21,012	7,842	58	(100%)	4,255 ± 11,225	4,255
投薬計	60	(100%)	21,661 ± 43,303	21,661	58	(100%)	16,895 ± 35,460	16,895
注射計	60	(100%)	504 ± 3,760	504	58	(100%)	531 ± 3,228	531
処置計	60	(100%)	52 ± 328	52	58	(100%)	522 ± 3,336	522
手術計	60	(100%)	4,557 ± 24,392	4,557	58	(100%)	2,938 ± 11,082	2,938
その他計	60	(100%)	0 ± 0	0	58	(100%)	122 ± 932	122
歯科外来レセプト								
小計	1	(1.7%)	13,990 ± .	233	0	(0.0%)	- ± -	-
初診・再診計	1	(1.7%)	3,640 ± .	61	0	(0.0%)	- ± -	-
検査・画像診断計	1	(1.7%)	4,000 ± .	67	0	(0.0%)	- ± -	-
投薬・注射計	1	(1.7%)	0 ± .	0	0	(0.0%)	- ± -	-
処置・手術計	1	(1.7%)	3,300 ± .	55	0	(0.0%)	- ± -	-
歯冠修復及び欠損補綴計	1	(1.7%)	3,050 ± .	51	0	(0.0%)	- ± -	-
その他計	1	(1.7%)	0 ± .	0	0	(0.0%)	- ± -	-
医科入院レセプト								
小計	8	(13.3%)	868,373 ± 604,001	115,783	6	(10.3%)	457,548 ± 167,628	47,333
医療費計	8	(13.3%)	822,514 ± 585,722	109,669	6	(10.3%)	430,407 ± 158,404	44,525
食事費計	8	(13.3%)	45,859 ± 35,216	6,115	6	(10.3%)	27,142 ± 11,989	2,808
調剤報酬								
小計	60	(100%)	198,764 ± 153,508	198,764	57	(98.3%)	178,664 ± 116,513	175,583
調剤技術料計	60	(100%)	26,357 ± 13,567	26,357	57	(98.3%)	25,690 ± 12,183	25,247
指導管理料計	60	(100%)	1,978 ± 836	1,978	57	(98.3%)	1,882 ± 757	1,849
薬剤料計	60	(100%)	170,429 ± 145,329	170,429	57	(98.3%)	151,091 ± 106,772	148,486
特定保険医療材料料計	60	(100%)	0 ± 0	0	57	(98.3%)	0 ± 0	0

表6. 直接非医療費

項目	支援A (n=60)				支援B (n=58)			
	no.	患者割合 (%)	該当者の費用(円) mean ±SD	1人あたり 費用(円)	no.	患者割合 (%)	該当者の費用(円) mean ±SD	1人あたり 費用(円)
直接非医療費合計 ^{※1}	58	(96.7%)	47,458 ± 67,336	45,876	51	(91.1%)	55,809 ± 85,057	50,826
対象者が購入／支払いをした費用 ^{※2}								
書籍・雑誌・刊行物	21	(35.0%)	3,370 ± 2,801	1,179	17	(29.3%)	3,970 ± 4,499	1,164
食事関連								
小計	4	(6.7%)	120,813 ± 162,668	8,054	5	(8.6%)	85,002 ± 86,141	7,328
糖尿病治療用食品	4	(6.7%)	120,813 ± 162,668	8,054	5	(8.6%)	85,002 ± 86,141	7,328
運動関連								
小計	33	(55.0%)	36,936 ± 43,942	20,315	29	(50.0%)	54,736 ± 75,051	27,368
ウェア・シューズ	20	(33.3%)	18,129 ± 15,926	6,043	18	(31.0%)	31,710 ± 67,823	9,841
ジム・クラブ	8	(13.3%)	52,688 ± 46,193	7,025	8	(13.8%)	92,188 ± 57,236	12,716
運動補助具	0	(0.0%)	. ± .	0	2	(3.4%)	8,500 ± 3,536	293
運動用具他	12	(20.0%)	33,625 ± 45,618	6,725	10	(17.2%)	24,750 ± 35,055	4,267
歩数計	10	(16.7%)	3,130 ± 1,687	522	5	(8.6%)	2,910 ± 1,659	251
薬物管理関連								
小計	7	(11.7%)	1,268 ± 1,724	148	7	(12.1%)	731 ± 589	88
ピルケース	7	(11.7%)	1,268 ± 1,724	148	7	(12.1%)	731 ± 589	88
その他								
小計	9	(15.0%)	16,419 ± 6,809	2,463	6	(10.3%)	11,000 ± 9,547	1,138
モニタリング	1	(1.7%)	17,000 ± .	283	1	(1.7%)	13,200 ± .	228
血糖測定セット	5	(8.3%)	17,800 ± 6,907	1,483	2	(3.4%)	11,900 ± 11,455	410
市販薬	3	(5.0%)	13,923 ± 8,706	696	3	(5.2%)	9,667 ± 12,503	500
東大病院への通院に要した交通費 ^{※1}	50	(83.3%)	16,460 ± 13,043	13,717	48	(85.7%)	17,528 ± 17,065	15,024

※1: 交通費において外れ値と見なされる2名(支援B群)を除外した。そのため、総直接非医療費は各費目の合計と一致していない。

※2: 健康食品・サプリメントの類など健康への影響が定かでない物品の費用は除外した。

表7. 間接費用

項目	支援A (n=60)					支援B (n=58)				
	no.	患者割合 (%)	単価 (円)	該当者が		no.	患者割合 (%)	単価 (円)	該当者が	
				費やした時間 (時間)	1人あたり費用 (円)				費やした時間 (時間)	1人あたり費用 (円)
				mean ± SD					mean ± SD	
費やした総時間	60	(100%)	-	471.7 ± 285.0	354,216	58	(100%)	-	472.9 ± 260.1	382,572
有職者	34	(100%)	1000	417.8 ± 270.9	417,768	36	(100%)	1000	470.8 ± 284.1	470,789
無職者	26	(100%)	500	542.2 ± 292.8	271,110	22	(100%)	500	476.4 ± 221.4	238,218
運動に費やした時間	58	(96.7%)	-	407.0 ± 271.2	296,205	56	(96.6%)	-	416.3 ± 244.8	328,345
有職者	33	(97.1%)	1000	361.7 ± 260.9	351,105	35	(97.2%)	1000	422.1 ± 271.4	410,400
無職者	25	(96.2%)	500	466.8 ± 278.3	224,412	21	(95.5%)	500	406.6 ± 198.4	194,073
外来受診に費やした時間	60	(100%)	-	44.4 ± 21.9	33,508	58	(100%)	-	41.1 ± 36.5	31,927
有職者	34	(100%)	1000	39.8 ± 20.2	39,838	36	(100%)	1000	36.6 ± 27.7	36,625
無職者	26	(100%)	500	50.5 ± 23.0	25,231	22	(100%)	500	48.5 ± 47.4	24,239
外来通院に費やした時間	60	(100%)	-	33.8 ± 21.4	24,503	58	(100%)	-	29.9 ± 24.6	22,301
有職者	34	(100%)	1000	26.8 ± 19.0	26,824	36	(100%)	1000	23.8 ± 19.6	23,764
無職者	26	(100%)	500	42.9 ± 21.1	21,467	22	(100%)	500	39.8 ± 29.0	19,907

※支援A群には有職者34名, 無職者26名が, 支援B群には有職者36名, 無職者22名が含まれる。

表8. 糖尿病の療養・管理に要する費用

項目	支援A (n=60)				支援B (n=58)				p値 ^{※1}
	no.	患者割合 (%)	該当者の平均費用 (円)	1人あたり費用 (円)	no.	患者割合 (%)	該当者の平均費用 (円)	1人あたり費用 (円)	
総費用 ^{※2}	60	-	-	865,251	56	-	-	750,137	0.23
看護支援に関連した直接医療費	-	-	-	22,931	-	-	-	104	<0.001
相談担当看護師の人件費(面接)	60	(100%)	-	21,660	1	(1.7%)	-	104	
相談担当看護師の人件費(電話)	4	(6.7%)	-	16	0	(0.0%)	-	0	
相談で用いられる資料	-	-	-	108	-	-	-	0	
通信費	-	-	-	1	-	-	-	0	
設備費	-	-	-	1,145	-	-	-	0	
看護支援に関連しない直接医療費	60	(100%)	442,228	442,228	58	(100%)	336,735	336,735	0.33
医科外来医療費	60	(100%)	127,448	127,448	58	(100%)	113,819	113,819	
歯科外来医療費	1	(1.7%)	13,990	233	0	(0.0%)	-	-	
医科入院医療費	8	(13.3%)	868,373	115,783	6	(10.3%)	457,548	47,333	
調剤報酬	60	(100%)	198,764	198,764	57	(98.3%)	178,664	175,583	
直接非医療費 ^{※2}	58	(96.7%)	47,458	45,876	53	(91.1%)	55,809	50,826	0.36
対象者が購入/支払いをした費用									
書籍・雑誌・刊行物	21	(35.0%)	3,370	1,179	17	(29.3%)	3,970	1,164	
食事関連	4	(6.7%)	120,813	8,054	5	(8.6%)	85,002	7,328	
運動関連	3	(5.0%)	36,936	20,315	29	(50.0%)	54,736	27,368	
薬物管理関連	7	(11.7%)	1,268	148	7	(12.1%)	731	88	
その他	9	(15.0%)	16,419	2,463	6	(10.3%)	11,000	1,138	
交通費 ^{※2}	50	(83.3%)	16,460	13,717	48	(85.7%)	17,528	15,024	
間接費用	60	(100%)	-	354,216	58	(100%)	-	382,572	0.84
運動療法実施時間	58	(96.7%)	-	296,205	56	(96.6%)	-	328,345	
外来受診時間	60	(100%)	-	33,508	58	(100%)	-	31,927	
外来通院時間	60	(100%)	-	24,503	58	(100%)	-	22,301	

※1: 検定はすべてWilcoxonの符号付順位和検定.

※2: 交通費において外れ値と見なされる2名(支援B群)を除外した. そのため, 総費用および総直接非医療費は各費目の合計と一致していない.

表9. 費用対効果比の算出結果

項目	支援A群(n=60)	支援B群(n=58)
1人あたり 総費用(円)	865,251	750,137

項目	支援A群(N=60)		支援B群(N=58)		p値 ^{※1}	Δ費用/Δ効果
	no.	効果指標の変化量 mean ± SD	no.	効果指標の変化量 mean ± SD		
HbA1C	60	0.02 ± 0.8	57	0.06 ± 1.1	0.81	— ^{※2}
BMI	60	-0.05 ± 1.0	58	0.16 ± 0.9	-1.20	— ^{※2}
SF-36 ^{※3}						
PF	60	-1.2 ± 13.7	58	-1.0 ± 10.5	0.95	— ^{※2}
RP	60	-1.3 ± 29.6	58	-6.0 ± 30.5	0.39	— ^{※2}
BP	60	2.4 ± 19.2	58	-1.5 ± 21.6	0.31	— ^{※2}
SF	60	1.7 ± 17.9	58	1.3 ± 22.2	0.92	— ^{※2}
GH	60	1.3 ± 11.9	58	-0.5 ± 13.4	0.44	— ^{※2}
VT	60	-0.9 ± 17.5	58	-3.2 ± 16.5	0.46	— ^{※2}
RE	60	-3.3 ± 25.8	58	3.4 ± 32.9	0.22	— ^{※2}
MH	60	-0.3 ± 16.2	58	-0.6 ± 14.7	0.93	— ^{※2}
PAID	60	1.8 ± 13.4	58	-0.6 ± 13.6	0.34	— ^{※2}

※1: 検定はすべてt検定.

※2: 効果に有意な群間差が見られなかったため, 増分費用対増分効果の算出は行わなかった.

※3: PF: 身体機能, RP: 日常役割機能(身体), BP: 身体の痛み, GH: 一般的健康感,
VT: 活力, SF: 社会生活機能, RE: 日常役割機能(精神), MH: 心の健康.

表10. 費用についての重回帰分析結果

説明変数	目的変数			
	看護支援に関連した 直接医療費 N=118	看護支援に関連しない 直接医療費 N=113 ^{※1}	直接非医療費 N=116 ^{※2}	間接費用 N=118
切片	6,842 *	1,118,635 ^{***}	20,965	145,621 **
支援群(1=支援A)	22,550 ^{***}	-	-	-
対象者特性				
性(1=女性)	-	-	-	-
糖尿病経過年数(年)	-	8,295 [†]	-	8,716 **
ベースライン時点の状態				
BMI(kg/m ²)	-	-	3,311 *	-
同居家族(1=あり)	-	-	-	-
就業状態(1=有職者)	-1,933 [†]	-	24,477 [†]	209,770 ^{***}
α-グルコシダーゼ阻害薬使用(1=あり)	-	111,321 [†]	-	-
チアゾリジン誘導体使用(1=あり)	-	203,580 *	-	-
ビグアナイド薬使用(1=あり)	-	-	-	-
ベースライン時点のSF-36				
身体機能(PF)	-	-10,244 ^{***}	-	-
社会生活機能(SF)	-63 *	-	-	-
心の健康(MH)	-	-	-910 *	-
R ²	0.785	0.260	0.127	0.209
調整済みR ²	0.779	0.233	0.104	0.195

数値は偏回帰係数。-は変数が投入または選択されなかったことを表す。†:p<0.1, *:p<0.05, **:p<0.01, ***:p<0.001.

※1:投入した変数に欠損が見られた5名を除く

※2:東大病院への通院に要した交通費が外れ値であると考えられた2名を除く。

表11. 支援Aにおける面接の回数・所要時間(性, 年齢, ベースライン時点のHbA_{1c}別)

	n	面接回数		面接対応時間		面接記録時間		総面接時間	
		mean ± SD	range	mean ± SD	range	mean ± SD	range	mean ± SD	range
全体	60	10.52 ± 2.05	[6-14]	273.9 ± 135.9	[78-834]	212.0 ± 73.7	[99-415]	485.9 ± 196.5	[184-1197]
性別									
男	38	10.11 ± 1.93	[6-13]	256.9 ± 148.1	[78-834]	204.1 ± 77.8	[99-415]	461.0 ± 209.4	[184-1197]
女	22	11.23 ± 2.11	[7-14]	303.2 ± 108.6	[120-531]	225.7 ± 65.6	[107-384]	528.9 ± 167.7	[227- 877]
年齢									
40-59歳	21	10.14 ± 2.20	[6-13]	265.5 ± 128.0	[78-589]	217.2 ± 79.4	[106-415]	482.7 ± 195.0	[184- 924]
60歳以上	39	10.72 ± 1.97	[7-14]	278.4 ± 141.4	[99-834]	209.2 ± 71.4	[99-384]	487.6 ± 199.8	[198-1197]
ベースライン時点のHbA _{1c} 値									
7.5%未満	39	10.26 ± 2.21	[6-14]	248.1 ± 134.8	[78-834]	194.9 ± 65.8	[99-363]	442.9 ± 187.6	[184-1197]
7.5%以上	21	11.00 ± 1.67	[8-13]	321.9 ± 127.3	[131-589]	243.8 ± 78.6	[131-415]	565.6 ± 191.6	[283- 924]

※性, 年齢, ベースライン時点のHbA_{1c}別の検定はすべてt検定. *;p<0.05.

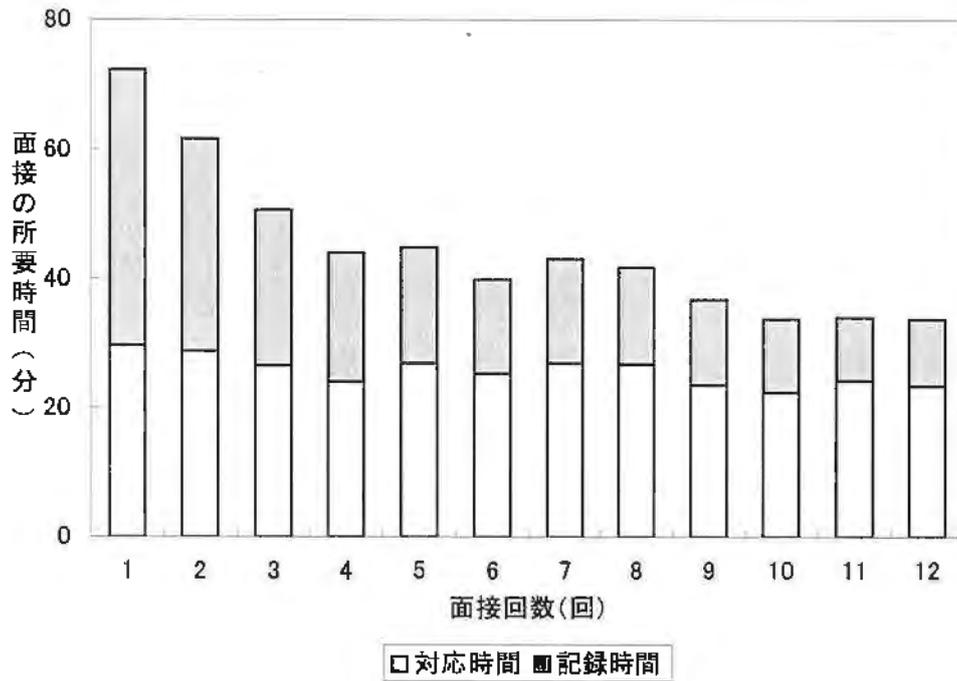


図1. 支援Aにおける面接の所要時間の推移

表12. 支援Aにおける面接の所要時間の推移

回	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
N	60	60	60	60	60	60	58	55	47	39	34	26	11	1	
対応時間	平均	29.7	28.8	26.6	24.1	26.9	25.3	26.9	26.7	23.5	22.4	24.2	23.4	27.2	15.0
	標準偏差	19.8	15.4	13.6	12.9	19.4	24.0	17.7	17.3	16.0	11.8	22.2	14.0	17.4	-
記録時間	平均	42.6	32.9	24.1	20.0	18.0	14.6	16.2	15.0	13.2	11.4	9.8	10.4	13.5	12.0
	標準偏差	27.9	14.3	11.9	8.2	8.5	10.2	9.1	6.7	5.7	5.6	5.6	5.9	3.4	-
総時間	平均	72.3	61.7	50.7	44.0	44.9	39.9	43.1	41.7	36.7	33.8	34.0	33.8	40.7	27.0
	標準偏差	43.6	26.8	22.8	19.5	26.2	32.8	25.7	21.5	20.5	15.8	27.1	19.0	19.4	-

表13. 支援AIにおける面談回ごとの所要時間についての
GEE解析の結果

	回帰係数 推定値	ロバスト 標準誤差	ロバスト p値	ロバスト95%CI	
				下限	上限
対応時間					
切片	28.85	1.70	<0.001	25.52	32.19
面談回	-0.48	0.18	0.007	-0.84	-0.13
記録時間					
切片	35.21	1.89	<0.001	31.51	38.92
面談回	-2.56	0.21	<0.001	-2.97	-2.15
総時間					
切片	64.15	3.25	<0.001	57.79	70.51
面談回	-3.07	0.34	<0.001	-3.73	-2.41

CI: 信頼区間. 相関構造 exchangeable. 標本数 60.

※面談回は, その面談が何回目に当たるかを示す.

表14. 支援Aにおける看護支援に関連した直接医療費
 についての重回帰分析結果

説明変数	目的変数 看護支援に 関連した 直接医療費
切片	7,929
ベースライン時点の状態	
HbA _{1c} (%)	4,063 *
就業状態(1=あり)	-3,730 †
ベースライン時点のSF-36	
心の健康(MH)	-165 *
R ²	0.232
調整済みR ²	0.190

数値は偏回帰係数. †:p<0.1. *:p<0.05.

外来看護における相談・指導の効果と経済性評価に関する介入研究
—インスリン非使用糖尿病患者をモデルとして—

Ⅱ. 分担研究報告書

3. 相談・指導プロトコールの作成と改善

分担研究者 渡邊 亜紀子（社団法人日本看護協会 政策企画室）
高橋 雪子（東京大学医学部附属病院 外来看護師長）

研究要旨

インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者への外来看護相談のニーズが高いことが示唆されている。しかし、このような患者に対する外来看護相談の指針は整備されていない。そこで、本研究は、インスリンを使用していない糖尿病患者に対応するための指針として外来看護相談プロトコールを作成することを目的とした。まず、看護相談プロトコール原案を作成し、看護相談の原則を、1) 患者の主体性を尊重する、2) 個別面談とする、3) 1 回の面談時間を 30 分以上とする、4) プライバシーを確保する、とした。看護相談で扱う領域は、食事療法、運動療法、経口薬による薬物療法、合併症などの身体症状のセルフケア、ストレスマネジメントの 5 領域とした。方法は、面談による相談・指導を中心とし、外来受診時に毎回、面談することとした。患者の療養行動や認識の変化に関する評価は、糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）が、毎回の面談時に、患者の表情や発言内容から形成的評価を行うこととした。

次に、東京大学医学部附属病院で、2 型糖尿病外来患者 67 名に、認定看護師が、1 ヶ月間、原案に基づいて看護相談を行い、相談を実施する上で不都合な点を修正した（外来看護相談プロトコール〔ver.1〕の作成）。さらに、その後、5 ヶ月間、外来看護相談プロトコール〔ver.1〕に従って、対象患者 67 名へ、看護相談を実施し、再度、細部の修正をした（外来看護相談プロトコール〔ver.2〕の作成）。これを、異なる医療機関に所属して、外来看護相談を実践している糖尿病看護認定看護師 3 名が、施設状況や方針の違いなどを考慮した上で、所属施設での適用可能性を検討した。これらの検討協力者によって得られた意見を、整理・検討し、外来看護相談プロトコール〔ver.3〕とした。その後、さらに半年間、外来看護相談プロトコール〔ver.3〕に従って、対象患者 67 名へ、看護相談を継続して実施し、細部の修正をした。これを、外来看護相談プロトコール〔ver.4〕とした。

この外来看護相談プロトコールを活用することによる利点として、1) 患者個々のニーズに応じ、必要な看護を、もれなく提供する、2) 患者の認識や行動の変化を確認し、看護相談支援の成果を評価する、3) チーム医療の中で、医師・薬剤師・栄養士などの他職種や、担当看護師間で、患者への支援の方向性を系統的に把握するといった、患者ケアの向上につながることに、4) 今後、新たに相談を担当する看護師が、必要な看護判断・看護行為について学習する際の資源となる、ことが考えられる。

しかし、本プロトコールの適用にあたっては、1) 専任で相談を担当する、ある一定の教育背景と臨床経験をもつ看護師の確保、2) プライバシーの確保、などの条件が整備される必要があることが示唆された。

A. 研究目的

数間らによる 2001 年度の外来における看護の相談機能拡充・確立のための基礎的研究¹⁾では、対象となった施設のうち、30 分以上または、それに近い時間をかけて看護相談を行っているとは回答した 490 施設の 67%が、外来において、看護師が、インスリンを使用していない糖尿病患者への相談・指導を実施していた。この結果から、インスリンを使用していない糖尿病患者への外来看護相談のニーズが高いことが示唆された。しかし、このような患者に対する外来看護相談の指針は整備されていない。

2002 年度のインスリン非使用糖尿病患者に対する外来での個別相談・指導の実態調査²⁾では、個別相談・指導の際に、患者、看護職者自身、職場環境のいずれかに好影響を与える要因として、患者の個別的な自己管理行動を具体化すること、糖尿病専門外来があること、相談・指導のための専用の個室を使用していることなどが明らかになっている。

糖尿病患者は、近年、増加傾向にあり、今後、各医療機関において、インスリンを使用する前の糖尿病患者への外来看護相談ニーズは、ますます高まることが予測される。このようなニーズに対応するために、前述の研究結果を踏まえ、本研究は、インスリンを使用していない糖尿病患者に対応するための指針として外来看護相談プロトコールを作成することを目的とした。

B. 研究方法

1. 外来看護相談プロトコール原案の作成

看護相談プロトコール原案作成研究者 5 名（認定看護師 1 名、糖尿病療養指導士 1 名、共同研究者 3 名）により、文献検討、討議、修正を重ね、原案を作成した。検討内容は以下の通りである。

1) 原則

(1) 患者の主体性の尊重

本研究の対象患者は、成人期以降の年齢層であり、成人学習者の原則に従う必要があった³⁾。

また、糖尿病の治療・療養は患者が主体となって実行するものであり、患者自身の自発的な能動性がなければ、意識や行動の変容は望めないと考えた。そこで、看護相談

は、患者の主体性を尊重することを第一原則とした学習援助型の支援スタイルとした⁴⁾。

(2) 個別の面談

2002 年度の調査より、個別の対応による自己管理行動の具体化が患者に好影響をもたらすことが明らかとなっていたため、個別に面談することを原則とした。例外として、もともと対象患者が家族とともに診察を受けている場合や、同席を希望する場合は、家族同席での面談を行うこととした。

(3) 面談時間の確保

外来看護相談経験を有する看護師からのヒアリングにより、初回面談に約 60 分、2 回目以降には約 30 分から 60 分の時間を要するという意見を得た。また、在宅療養指導料の算定基準が 30 分以上となっており、その前例に倣って、1 回の面談時間を 30 分、またはそれに近い時間をかけることとした。

(4) プライバシーの確保

2002 年度の調査では、個別相談・指導の際に、患者、看護職者自身、職場環境のいずれかに好影響を与える一要因として、相談・指導のための専用の個室を使用していることが明らかになっている。そこで、患者が安心して相談できるよう、外来内にプライバシーを配慮できる環境を確保することとした。

2) 看護相談で扱う領域

看護相談で扱う領域は、食事療法、運動療法、経口薬による薬物療法、合併症などの身体症状のセルフケア、ストレスマネジメントの 5 領域とした。

3) 看護相談方法・時期

(1) 看護相談方法

面談による情報提供・技術提供・モニタリング・心理的サポートおよび身体計測を行うこととした。身体計測は、患者のセルフケアを高めることを意図した。また、来院日以外に連絡をとる場合は、電話を使用することとした。

(2) 面接時期・頻度

看護相談は、基本的に、糖尿病の診察のために来院される日に、医師の診察前、診察後、または、診察前後をはさみ、行うこととした。これは、糖尿病患者の受診間隔

が、約1ヵ月～2ヵ月にわたること、認識や行動の変容をもたらすには、診察日に毎回面談することが、効果的と考えたからである。また、診察待ち時間の有効活用、通院費用を別途発生させないという意図も含まれた。

(3) 患者の療養行動や認識とその変化に関する評価方法

患者の療養行動や認識とその変化に関する評価は、専任の看護師が、毎回の面談時に、患者の表情や発言内容から形成的評価を行うこととした。さらに、患者の療養行動や認識の変化に関する評価を補助するための外来看護相談経過表（資料3）を作成した。

a. 評価項目

療養行動・認識の評価項目は、領域別に示すと以下のとおりである。

領域1: 食事療法

- 1-1: 摂取量：朝食・昼食・夕食
- 1-2: 栄養バランス
- 1-3: 間食
- 1-4: アルコール
- 1-5: 食事時刻・間隔・回数の規則性

領域2: 運動療法

- 2-1: 有酸素運動（脂肪燃焼運動）
- 2-2: 筋力強化・維持運動
- 2-3: 家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動
- 2-4: 体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリング
- 2-5: 運動による二次障害予防（血糖コントロール改善のために意図的に行う運動に伴う、身体症状の悪化予防行動）

領域3: 経口薬療法

- 3-1: 飲み忘れの対処
- 3-2: 用量・用法の遵守
- 3-3: 内服の継続（中断がない）
- 3-4: 低血糖の予防・対処行動
- 3-5: 低血糖以外の副作用の対処行動

領域4: 身体症状のセルフケア

- 4-1: 日々の療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度（過去または最近の療養行動の記憶を想起し、日々の行動を考える態度）
- 4-2: 検査データの変化と療養行動の関係を考える態度（過去または最近の療

養行動の記憶を想起し、客観的データとの関連を考え、行動に生かす態度）

4-3: 治療、合併症の情報を積極的に得る態度（疑問を適宜表出し、必要な情報を得る態度）

4-4: 合併症のセルフケア行動：禁煙、フットケア、口腔・皮膚衛生、塩分制限、血圧セルフモニタリング、血糖セルフモニタリング、尿糖セルフモニタリング、夜間水分摂取、十分な休養・睡眠、症状セルフモニタリング、症状緩和、便通コントロール、起立性低血圧予防

4-5: 合併症検査、治療のための定期的な受診行動

領域5: ストレスマネジメント

5-1: 療養に伴うストレスに対処できている

b. 具体的評価方法

療養行動や認識の形成的評価をする際の具体的方法を以下に説明する。

b-1. 相談開始当初の評価方法

1. 領域1～領域4について、項目毎に、「適切・十分である」、「不適切・不十分である」を判断する。

2. 領域1～領域4について、療養に伴う気持ちを判断する。「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」と、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」に分け、判断する。「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」とは、療養に対する前向きな気持ち、やっていける自信、これでよいのだという肯定感、達成感、克服感、療養を促進・維持する適度な危機感などに表現される、療養を維持させる感情群とする。一方、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」とは、具体的に、療養がわずらわしい、面倒くさい、つらい、やりきれない、もうやめてしまいたい、せない、何のためにそこまでするのか、などの負担感と、過度な楽観視、危機感の不在を感じさせる心の状態を含む感情群とする。これらの気持ちの把握は、外来看護相談開始当初に支援の方向性を判断するために分類する。

3.領域 5 ストレスマネジメントについては、外来看護相談開始当初に、患者の療養上のストレス状態を把握し、コーピング不足の状態を判断し、支援の方向性を判断することとした。

b-2.毎回の相談時

- 1.「適切・十分である」項目は、実行を継続しているか、行動が低下していないか、を判断することとした。
- 2.「適切・不十分である」項目は、行動が改善しているか、関心は出現しているか、変化がないのか、行動が低下しているのかを判断することとした。
- 3.「適切・十分である」項目および「不適切・不十分である」項目について、行動が低下した項目については、その要因を判断することとした。
- 4.看護相談開始当初から、相談継続期間内のある時点で、行動変容が起こっても、継続しない行動については、行動変容は起こらなかったが、関心が出現・増強したものとして判断することとした。(患者の療養行動・認識状態の判断項目中、領域 4:身体症状のセルフケアの 4-5 合併症検査、治療のための定期的な受診行動については、一回の受診・入院であっても、継続する受診に行動に関して、変化があった時点で、行動変容したものとして判断することとした。)

4) 他職種との連携

看護相談で扱う 5 領域は、保健師助産師看護師法の、「療養上の世話」の範疇に含まれるものである。しかし、実際の医療現場では、医師、栄養士、薬剤師も、その専門領域を扱っており、患者に対する説明の不一致がないよう、外来看護相談開始前に、医療者間で連携する体制を確認した。

以上をふまえて、本研究では、専任の看護師が糖尿病患者に対し、個別に 30 分以上(あるいはそれに近い時間をかけて)プライバシーを確保できる場所で、糖尿病を伴う生活をコントロールするために必要な情報・技術提供、身体計測、モニタリング、心理的サポートを行うことを外来看護相談と称した。

2. 外来看護相談プロトコルの修正と完成

1) 原案の初期修正

次に、東京大学医学部附属病院で、2 型糖尿病の外来患者 67 名に、認定看護師が、1 ヶ月間、原案に基づいて看護相談を行い、相談を実施する上で不都合な点を修正した。

原案作成時は、患者の関心や意欲を確認し、目標を決めて、課題に取り組むという「目標達成型」の支援スタイルを想定していた。しかし、相談支援開始後、対象患者は、運動機能障害がある、高齢者が多い、他の疾患があり、その症状・障害に苦痛が強い、介護疲れ・失業中で療養に専念できないなどの様々な事情があることが明らかになった。

そこで、目標に向かって生活を改善するという支援スタイルと、療養行動改善の実行可能性を踏まえ、無理せず現状維持するという「現状維持型」支援スタイルも含め、検討、修正した。これを、外来看護相談プロトコル〔ver.1〕とした。

2) 〔ver.1〕の修正

その後、さらに 5 ヶ月間、〔ver.1〕に従って、対象患者 67 名へ、看護相談を実施し、再度、細部の修正をした。看護相談の進め方を、他者が理解しやすいよう、モデルや判断樹で表現するという、表現方法の修正を加えた。判断樹とは、臨床的意思決定のために用いるツールのひとつである。

糖尿病療養の判断は実際には非常に複雑なものが多い。単純には、判断できない患者の情報、状況を含め、それらに対応する判断樹を作成するには限界がある。そこで、糖尿病患者に共通する、基本的な意識と行為への働きかけの方向性を整理すること、これにより、看護判断・行為を看護師自身が客観視すること、さらに、療養支援を他職種間で共通認識すること、を意図して判断樹を作成した。これを外来看護相談プロトコル〔ver.2〕とした。

3) 〔ver.2〕の妥当性と適用可能性の検討

〔ver.2〕について、設置主体の異なる医療機関に所属して、外来看護相談を実践している認定看護師 3 名(以下、検討協力者:表 1 参照)が、施設状況や方針の違いなどを考慮した上で、表面妥当性と内容妥当性、および所属施設での適用可能性を検討した。検討事項は、以下のとおりである。

- ①勤務体制の違い（外来勤務者、病棟および外来勤務、管理業務との兼務など）による適用の限界
 - ②当該科受診時、他科受診時に看護相談を実施する場合の利点・欠点
 - ③相談開始基準（患者の希望による場合、医師の依頼による場合、看護師の必要性判断による場合）
 - ④適切な相談間隔・頻度をどのように判断するか、患者の希望に全て対応できない現状や、看護師側との判断が異なる時の対応
 - ⑤相談終了基準
 - ⑥看護支援内容
 - ⑦外来看護相談に携わる看護師の基準（看護経験 5 年以上・相談経験および面接技法を習得していることなど）
 - ⑧同一の看護師が担当する利点・欠点
 - ⑨家族面談の扱い方（患者の希望があり、かつ本人の承諾を得ることが必要）
 - ⑩相談を効率的に行うための情報・記録用紙の工夫
- これらの検討協力者によって得られた意見を、整理・検討し、外来看護相談プロトコール〔ver.3〕とした。

4) 外来看護相談プロトコールの完成

その後、さらに半年間、〔ver.3〕に従って、対象患者 67 名へ、看護相談を実施し、細部の修正をした。看護相談の進行過程は、患者の認識、関心・意欲・負担感などの感情、客観的データの変化、療養改善の実行可能性を査定する判断樹（「インスリンを使用していない糖尿病患者の外来看護相談判断樹」として修正した。これを、外来看護相談プロトコール〔ver.4〕とし、最終的な「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」（資料 1）とした。

C. 結果

「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコール」を、資料 1 に示した。

D. 考察

1. 外来看護相談プロトコールの利点

この外来看護相談プロトコールをツールとして活用することによって、患者ケアに関し以下の利点があると考ええる。

- ①看護師間で看護の統一を図り、患者個々のニーズに応じた看護を、もれなく提供する。
 - ②チーム医療の中で、医師・薬剤師・栄養士などの他職種間で患者への支援の方向性を系統的に把握する。
 - ③患者の認識や行動の変化を確認し、看護相談支援の成果を評価する。
- また、本プロトコールは、糖尿病看護認定看護師の思考過程を表現したものである。したがって、
- ④相談を担当する看護師が、必要な看護判断・看護行為について学習する際の資源となる。

という利点もあると考ええる。

2. 効果的な運用のための条件整備

看護相談プロトコールは、糖尿病看護に精通する複数の看護師による検討を加えて修正したものであり、汎用性が高いと考える。活用にあたっては、以下の条件を整備する必要がある。

1) 専任で外来看護相談を行う看護師の確保

この看護相談プロトコールは、看護師が専任で看護相談を行うことを前提として作成した。しかし、前述の検討協力者は、病棟・外来業務、管理業務のかたわら、一定の時間を確保し予約制で看護相談を実施していた。2002 年度の数問からの調査²⁾においても、外来の看護職者の 70.3% が、診療の補助業務のかたわら、必要に応じて対応している事実が明らかとなっている。現状では、外来の看護師が専任で看護相談に対応する状況が少ないことが予測されるため、施設の状況に応じて、多様な予約相談体制の検討（曜日を決めて看護師が予約制で外来看護相談に対応するなど）および条件整備が望まれる。

2) プライバシーを確保できる環境

看護相談プロトコールは、専用の相談スペースを準備し、適用した。検討協力者の所属施設では、相談のための専用の個室を

有する施設もあったが、外来業務のかたわらで空いている診察室を利用するなど、施設により異なっていた。2002年度の数間らの調査²⁾においても、看護師による相談・指導のための専用の個室を有する医療施設は29.7%に満たないという現状が明らかになっている。患者が安心して看護師に相談でき、かつプライバシーを確保できる外来環境を整備することが望まれる。

3) 相談を担当する看護師の背景

この看護相談プロトコールは、看護相談プロトコール原案作成研究者5名（糖尿病看護認定看護師1名、糖尿病療養指導士1名、共同研究者3名）により原案を作成し、そのうちの糖尿病看護認定看護師が対象患者へ適用し、検討協力者の意見をもとに修正を加え、作成したものである。検討協力者3名は、それぞれ、7～28年の臨床経験および糖尿病看護認定看護師の資格をもち、うち2名はあわせて糖尿病療養指導士の資格を有している。看護相談プロトコールは、ある一定の教育背景と臨床経験をもつ看護師が活用することを前提として作成しているため、臨床経験、糖尿病看護経験、糖尿病看護相談経験が浅い場合、適用に限界があると考えられる。

糖尿病患者に対する外来看護相談は、糖尿病治療・療養のほか、社会生活全般に関する広範囲な領域について扱う。患者ニーズに即した対応をするために、糖尿病患者への豊富な看護経験を有し、かつ糖尿病療養指導士などの資格をもつ看護師が、本看護相談プロトコールに基づいて対応することが望まれる。

E. 結論

本研究は、インスリンを使用していない2型糖尿病患者への外来看護相談プロトコール案を作成し、これに沿って糖尿病看護認定看護師が対象患者へ適用し、複数の糖尿病療養指導士、他の糖尿病看護認定看護師らの意見を加え、プロトコールの内容および適用可能性について検討したものである。この外来看護相談プロトコールの利点は、1) 患者個々のニーズに応じ、必要な看護をもれなく提供する、2) 患者の認識や行動の変化を確認し、看護相談支援の成果を評価する、3) チーム医療の中で、医師・薬剤師・栄養士などの他職種や、相談を担当す

る看護師間で、患者への支援の方向性を系統的に把握する、4) 相談を担当する看護師が、必要な看護判断・看護行為について学習する際の資源となる、ことが考えられた。しかし、本プロトコール適用に際しては、これを活用する看護師の臨床経験・教育背景、看護師の配置、外来環境などの条件整備が必要である。

参考文献

- 1) 数間恵子, 青木春恵, 小池智子, 高橋雪子, 原雅子, 長井浜江, 向井恵子, 田中ゆき, 小林康司, 入江眞治. 外来における看護の相談機能拡充・確立のための基礎的研究 「在宅療養指導料」非適応対象に対する相談・指導の実態と、相談・指導に対する考え・意見. 看護 2001; 55(2): 98-102.
- 2) 岡谷恵子. 平成14年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究事業 研究報告書 外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究. 2003.
- 3) Cranton PA. 入江直子, 豊田千代子, 三輪建二 訳. 大人の学びを拓く—自己決定と意識変容をめざして. 東京: 鳳書房; 1999.
- 4) Anderson B, Funnel M. 石井均 訳. 糖尿病エンパワーメント—愛すること, おそれること, 成長すること. 東京: 医歯薬出版株式会社; 2001.
- 5) 安酸史子. 糖尿病患者教育と自己効力. 看護研究 1997; 30(6): 29-36.

表 1. プロトコール[ver.2]検討協力者

施設	病床数	病院形態	対象	資格*
A	414	一般病院	課長	①②
B	1164	大学病院	主任	①②
C	526	一般病院	外来 看護師	①

* ①糖尿病看護認定看護師

* ②日本糖尿病療養指導士

資料 1

インスリンを使用していない糖尿病患者のための 外来看護相談プロトコール

1. 基本方針・姿勢

- 1) 相談を担当する看護師は、糖尿病患者とその家族に対し、糖尿病を伴う生活をコントロールするために必要な情報・技術提供、身体計測、モニタリング、心理的サポートを行う。
- 2) 相談を担当する看護師は、患者が自分の生活を振り返り、必要な生活改善プランを自己決定し、実行する過程を支援する。長期的な生活改善の視点と、望ましい生活の変化を生み出すことを目指す。
- 3) 相談を担当する看護師は、患者が自信をもって望ましい生活行動を維持できるよう、患者の生活背景を理解し、心情を十分に汲みとり、信頼関係を保つ姿勢をもつよう努める。

2. 原則

- 1) 看護相談の開始
患者・家族の希望、相談を担当する看護師による支援の必要性の判断、医師その他の医療者の依頼などによる。
- 2) 相談日
当該科受診日に毎回行う。相談間隔は、患者の生活行動改善の程度、客観的データの変化、患者の希望などを考慮し、設定する。
- 3) 相談を担当する看護師
相談を担当する看護師は、初回から継続して対応する。ただし、患者が相談を担当する看護師の変更を希望した場合や、相談を担当する看護師が患者との信頼関係を築くことができないと判断した場合などは、相談を担当する看護師の交代を検討する。
- 4) 相談時間
1回 30分以上とする。
- 5) 環境
プライバシーが配慮された、外来内の専用の場所で行う。
- 6) 対象
相談は個別に行う。夫婦や家族同席で行うことが望ましいときは、夫婦・家族面談を行う。患者の希望により、家族のみの相談を実施することも考慮する。
- 7) 進め方
「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談全体の判断樹」(図1)にそって実施する。

- 8) 記録
毎回の看護相談内容を記録する。
- 9) 未受診・中断の対応
対象者が来院しなかった場合は、次回受診日を確認する。次回受診日に、前回受診しなかった理由を適宜確認する。
- 10) 看護相談の中止
体調不良時は時間を短縮するか、その日の相談実施を見合わせる。
- 11) 看護相談の中断・延期・終了
患者が生活行動の具体策を納得して見出し、実行・維持できる、またはその見通しを認識できることの確認をもって、看護相談の終了とする。必要に応じ、看護相談を再開する。希望により、いつでも相談に応じることを伝える。

3. 看護相談で扱う内容

看護相談では、1. 食事療法に関する領域、2. 運動療法に関する領域、3. 薬物療法に関する領域、4. 身体症状とそのセルフケアに関する領域、5. ストレスマネジメントに関する領域について扱う。5 領域に共通して確認すべき情報および各領域別の確認項目、判断すべき項目、看護行為を表 1、表 2 に示した。

表1	5 領域に共通して確認する情報
	年齢、性別、身長・体重・ウエスト周囲径
	BMI・肥満度・体脂肪
	既往歴
	合併症の有無と程度(網膜症、腎症、神経障害、細小血管障害、大血管障害、高血圧)
	日常生活動作・障害の程度
	家族構成・背景
	平日・休日の過ごし方(起床～就寝までの生活リズム)
	職業(労作の程度)、就労時間、通勤方法、家事労作の程度
	経済的問題の有無

表 2:各領域別の確認項目、判断すべき項目、看護行為

表 2-1	1. 食事療法に関する領域
<確認>	<ul style="list-style-type: none"> ①食事療法に対する認識、感情、心理的負担の程度 ②食事摂取量・嗜好 ③メニュー内容(主食、副食のバランス:化物・蛋白質・脂質、食物繊維、ビタミン) ④食事方法(外食・中食・自炊など) ⑤間食(菓子・果物・飲料)の量・種類・摂取頻度 ⑥アルコールの量・種類・摂取頻度 ⑦調味量の選択(減塩・植物性油脂など) ⑧食事時刻・食事間隔・回数、食べ方(早食い) ⑨食事に関するセルフモニタリングに対する意識・方法 ⑩過去・現在の栄養相談受講状況 ⑪主な調理者
<判断>	<ul style="list-style-type: none"> ①摂取量(朝食・昼食・夕食のいずれか、または全て)は適切か ②栄養バランス(朝食・昼食・夕食のいずれか、または全て)は適切か ③間食の量・頻度・種類は適切か ④アルコール摂取の量・頻度・種類は適切か ⑤食事の規則性(食事時刻・間隔・回数)は適切か
<看護行為>	<ul style="list-style-type: none"> ①セルフモニタリング(24時間思い出し法による聞き取り、記録)の説明・提案 ②糖尿病のコントロールに必要な栄養バランス、量、食べ方の説明 ③食品交換表・フードガイドブックなどによるカロリー・栄養バランスの説明 ④食生活改善行動の実施と血液データ(血糖、血清脂質など)との関連の説明 ⑤外食・中食の選び方の説明 ⑥禁酒・節酒の必要性、方法の提案 ⑦塩分制限、コレステロール制限の必要性と方法の提案 ⑧食欲を抑制することによる心理的負担の確認 ⑨栄養士との連携

表 2-2 2. 運動療法に関する領域

<確認>	<ul style="list-style-type: none"> ①運動療法に対する認識・感情、心理的負担 ②有酸素運動:時間・頻度 ③筋力強化・維持運動:時間・種類・頻度 ④家事、通勤状況 ⑤運動に関するセルフモニタリングの程度 ⑥運動による二次障害の有無 ⑦過去の運動習慣 ⑧運動実施のための環境(自宅や職場近隣の安全な道路・運動施設・協力者) ⑨低血糖出現の有無、時間と症状 ⑩運動制限を必要とする合併症・疾患の有無
<判断>	<ul style="list-style-type: none"> ①有酸素運動は適切・十分か ②筋力強化・維持運動は適切・十分か ③家事や通勤などによる身体活動を増やす行動は十分か ④体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリングは十分か ⑤運動による二次障害予防は十分か
<看護行為>	<ul style="list-style-type: none"> ①セルフモニタリング(体重測定・歩数計、ウエスト測定など)の説明・提案 ②糖尿病のコントロールに必要な活動量、種類、運動方法の説明 ③運動の実施と客観的データ(血液データ、体重の値)との関連の説明 ④運動前・中の注意(体調、靴の選択など)についての説明 ⑤運動後の症状(筋肉痛・息切れ)のセルフモニタリングの説明 ⑥脈拍測定方法の説明 ⑦運動中、運動後のアクシデント(転倒・外傷など)の有無の確認 ⑧運動する環境の安全性の確認 ⑨自宅でできる運動(ストレッチ・テレビ体操・ラジオ体操)の紹介 ⑩運動継続による心理的負担の確認

表 2-3 3. 薬物療法に関する領域

<確認>	<ul style="list-style-type: none"> ①経口薬療法に対する認識・感情、経口薬療法継続(開始)に伴う心理的負担 ②経口薬内服に関するセルフモニタリングの程度 ③経口薬療法に関するこれまでの療養行動 ④血糖降下剤(5系統)の種類、作用・副作用、用量、用法の理解 ⑤副作用出現の有無、副作用による身体的苦痛、社会的制約の有無 ⑥飲み忘れの頻度、忘れる時間帯、種類、理由 ⑦飲み忘れ後の対処法 ⑧不服用、中断、意図的な用量変更の有無 ⑨低血糖の経験、頻度、時間帯、症状および予防・対処法 ⑩シックデイの対処法
<判断>	<ul style="list-style-type: none"> ①飲み忘れの対処は適切・十分か ②用量・用法を守っているか ③内服は中断せず継続しているか ④低血糖の予防・対処行動は適切・十分か ⑤低血糖以外の副作用の対処行動は十分か
<看護行為>	<ul style="list-style-type: none"> ①セルフモニタリング(残薬確認、薬箱利用、副作用、低血糖など)の説明・提案 ②糖尿病のコントロールに必要な経口薬の種類と作用・副作用の説明 ③確実な内服による血液データの変化との関連の説明 ④低血糖予防・対処の説明、ブドウ糖の紹介 ⑤各種血糖測定器の紹介、使用方法説明 ⑥飲み忘れ防止方法の説明 ⑦シックデイルールの説明 ⑧内服継続による心理的負担の確認 ⑨医師・薬剤師との連携

表 2-4 4. 身体症状とそのセルフケアに関する領域

<確認>	<ul style="list-style-type: none"> ①糖尿病合併症の認識・感情、心理的負担 ②糖尿病合併症のセルフモニタリングの程度 ③合併症に伴う身体的苦痛、社会的制約、心理的負担の程度 ④合併症のセルフケア(禁煙、フットケア、口腔・皮膚衛生、塩分制限、血圧セルフモニタリング、血糖・尿糖セルフモニタリング、夜間水分摂取、十分な休養・睡眠、症状セルフモニタリング、症状緩和、便秘コントロール、起立性低血圧予防)状況
<判断>	<ul style="list-style-type: none"> ①療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度は十分か ②検査データの変化と療養行動の関係を考える態度は十分か ③治療、合併症の情報を積極的に得る態度は十分か ④合併症のセルフケア行動は十分か ⑤合併症検査、治療のための定期的な受診行動は十分か
<看護行為>	<ul style="list-style-type: none"> ①具体的な合併症のイメージづくり(モデルによる網膜症、腎症などの説明) ②定期的な受診継続の必要性の説明 ③合併症の程度、病期の説明(例:尿蛋白・微量アルブミンの説明と病期のイメージ化) ④合併症と必要な治療の説明(例:腎症の塩分制限、低蛋白食の必要性など) ⑤動脈硬化性疾患(心筋梗塞、脳梗塞発症)のリスクファクターと予防法(夜間水分摂取、十分な睡眠・休養、禁煙・節煙の必要性)の説明 ⑥足病変:足の衛生、爪の切り方、靴の選び方の説明、白癬治療継続の必要性の説明、胼胝・鶏眼の処置の説明(皮膚科受診のすすめ) ⑦感染症:細菌・上気道感染などの予防・ケア方法の説明 ⑧セルフモニタリング(血圧、血糖、尿糖・尿蛋白、異常感覚などの症状)の説明 ⑨便秘コントロールの方法の説明 ⑩無自覚性低血糖の対処法の説明 ⑪起立性低血圧の予防法の説明 ⑫神経障害による勃起障害の説明 ⑬主治医・他科医師との連携の説明 ⑭合併症検査のための他科受診の勧め

表 2-5 5. ストレスマネジメントに関する領域

＜確認＞	<ul style="list-style-type: none">①糖尿病発症に対する感情(遺伝したことへの悲観・楽観的な感情など)②環境要因をどうコントロールするか認識③疾患を伴う生活のコントロール感覚、コーピングとその使用④最近のライフイベント:冠婚葬祭、退職、年中行事など⑤キーパーソン:家族、友人、知人関係、社会的サポートの程度⑥趣味・生き甲斐(人生の楽しみ)、娯楽⑦生育歴、性格⑧性格、人生観、価値観⑨今後の人生の展望⑩医療者との信頼関係
＜判断＞	<ul style="list-style-type: none">①療養に伴うストレスに対処できているか②コーピングが不足しているか③他職種(社会福祉分野・心療内科など)の支援を要するか
＜看護行為＞	<ul style="list-style-type: none">①生活に伴う感情を吐露し、整理する機会の提供②認識や感情のセルフモニタリングの進め③コーピングの紹介(物事をよい方へ考える、趣味を持つなど)④患者会・イベントなどの紹介⑤他職種との連携、他科受診の勧め

4. 看護相談の進め方

以下、「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談全体の判断樹」(図1)に従って、看護相談の進め方について説明する。

1. 信頼関係づくりのための接遇・環境設定

1) 環境設定

プライバシーを確保できる専用の個室、または間仕切りなどにより専用の空間を確保する。面談に使用する椅子と机を準備する。患者が緊張しないよう患者と看護師の座る椅子は 90 度の角度に配置する。また、置物・絵画などによって患者が安心できる空間をつくる。

2) 会話・態度

相談を担当する看護師から明るく挨拶し、体調を確認する。患者が最も関心のある領域、出来事を配慮しつつ話題を考え、会話を進める。

2. 生活全般の情報収集

1) 患者自身がライフスタイルを意識化すること、また相談を担当する看護師が患者の生活全般を把握するため、フェイスシート、ライフスタイル・インタビューシート(資料 2 参照)にそって、必要な情報を記録する。その後、適宜必要な情報を追加して記録する。

2) 初回相談以降、数回は、患者との信頼関係の確立と生活全般の把握、患者の認識や感情を把握する。

3) 患者の了解を得て必要な身体計測(身長・体重、体脂肪、ウエスト周囲径など)を行う。身体計測は、患者自身が自分の身体を客観的に理解すること、看護師が患者の身体的特徴を把握することを目的とする。

Q I : 血糖コントロールは良好であるか判断する

1) Q I : 血糖状態は良好であるかを判断する。

良好でない場合、食事療法、運動療法、経口薬療法、身体症状のセルフケア、ストレスマネージメントの適切性について判断していく。図1では、判断樹 A: 食事療法、判断樹 B: 運動療法、判断樹 C: 経口薬療法の順に判断し、さらに、身体症状のセルフケア、ストレスマネージメントの順に判断が進むよう表現しているが、患者の興味や関心なども踏まえて、実際の面談場面では、会話の順序を変更する。

2) 食事療法の療養行動について、判断樹 A にそって判断する。

(1) Q1: まず、食事療法に伴う感情を確認する。食事療法に対し、意欲・関心(「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」)がある場合、その気持ちを肯定的に強化する。Q1-6 「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した場合、その感情を受け

止め、必要な情報提供を行う。

- (2) 表 1 の 5 領域に関する情報および表 2-1 の<確認>項目に関する情報を得て、Q1-1 食事摂取量、Q1-2 栄養バランス、Q1-3 間食、Q1-4 アルコール摂取、Q1-5 食事摂取の規則性について、それぞれが適切・十分であるかを判断する。不適切・不十分であると判断した場合、それぞれの振り返りを促し、実行可能で、望ましい療養行動を具体化するよう促す、または提案する。
 - (3) 次の看護相談で、療養行動を実行しているか判断する。実行している場合は、その行動を肯定・強化する。行動を実行していない場合は、その背景・要因について振り返りを促す。さらに、実行可能で望ましい療養行動を具体的に考えるよう促す。
- 3) 運動療法の療養行動については、判断樹 B で判断する。
- (1) Q2 まず、運動療法に伴う感情を確認する。運動療法に対し、意欲・関心(「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」)がある場合、その気持ちを肯定的に強化する。Q2-6 「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した場合、その感情を受け止め、必要な情報提供を行う。
 - (2) 表 1 の 5 領域に関する情報および表 2-2 の<確認>項目に関する情報を得て、Q2-1 有酸素運動量、Q2-2 筋力強化・維持運動、Q2-3 家事や通勤などによる身体活動を増やす行動、Q2-4 体重・体脂肪・セルフモニタリング状況、Q2-5 運動による二次障害予防行動について、それぞれが適切・十分であるかを判断する。不適切・不十分であると判断した場合、それぞれの実行可能性の検討し、さらに、実行可能で、望ましい療養行動を具体化するよう促す、または提案する。
 - (3) 次の看護相談で、療養行動を実行しているか判断する。実行している場合は、その行動を肯定・強化する。行動を実行していない場合は、その背景・要因について振り返りを促す。さらに、実行可能で望ましい療養行動を具体的に考えるよう促す。
- 4) 経口薬療法の療養行動については、判断樹 C で判断する。
- (1) Q3 まず、経口薬療法に伴う感情を確認する。経口薬療法に対し、意欲・関心(「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」)がある場合、その気持ちを肯定的に強化する。Q2-6 「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した場合、その感情を受け止め、必要な情報提供を行う。
 - (2) 表 1 の 5 領域に関する情報および表 2-3 の<確認>項目に関する情報を得て、Q3-1 飲み忘れの対処、Q3-2 用量・用法を守る、Q3-3 内服の継続(中断がない)、Q3-4 低血糖の予防・対処行動、Q3-5 低血糖以外の副作用の対処行動について、それぞれが適切・十分であるかを判断する。不適切・不十分であると判断した場合、それぞれの確認および振り返りを促し、実行可能で、望ましい療養行動を具体化するよう促す、または提案する。
 - (3) 次の看護相談で、療養行動を実行しているか判断し、実行している場合は、その行動を肯定・強化する。行動を実行していない場合は、その背景について振り返りを促し、必要な情報提供を行う。さらに、実行可能で望ましい療養行動を具体的に考えるよう促す。

QII:合併症のリスクおよび身体症状のセルフケアを判断する

- 1) 合併症のリスクと身体症状のセルフケア行動については、判断樹 D で判断する。
- 2) Q4:まず、合併症のリスクと、身体症状のセルフケアに伴う感情を確認する。セルフケア行動に対し、意欲・関心(「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」)がある場合、その気持ちを肯定的に強化する。Q4-6「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した場合、その感情を受け止め、必要な情報提供を行う。
- 3) 表 1 の 5 領域に関する情報および表 2-4 の<確認>項目に関する情報を得て、Q4-1 療養行動を振り返り、Q4-2 望ましい行動を考える態度、Q4-3 検査データの変化と療養行動の関係を考える態度、Q4-4 治療・合併症の情報を積極的に得る態度、Q4-5 合併症のセルフケア行動、合併症検査・治療のための定期的な受診行動が適切・十分であるかを判断する。不適切・不十分であると判断した場合、必要なセルフケア行動を説明する、疑問を表出することを促す、なにより思考を深めるようにする。さらに、実行可能で、望ましい療養行動を具体化するよう促す、または提案する。
- 4) 次の看護相談で、療養行動を実行しているか判断し、実行している場合は、その行動を肯定・強化する。行動を実行していない場合は、その背景について振り返りを促し、必要な情報提供を行う。

QIII:療養に伴うストレス状態を判断する

- 1) 療養に伴うストレス状態とストレスマネジメントについては、判断樹 E で判断する。
- 2) Q5-1:療養に伴うストレス状態とその程度を判断し、療養に伴うストレスに対処できているかを判断する。対処できている場合は、QIVへ進む。ストレスに対処できていないと判断した場合、ストレスサー、感情・認識、対処行動を明確にし、必要な支援を行う。
- 3) Q5-2:ストレスマネジメントに必要な支援を実施し、ストレス状態が軽減しているか判断する。軽減していれば、Q5-1へ進む。
- 4) Q5-3:ストレス状態が軽減していず、他職種の支援を必要とすると判断した場合、心療内科受診を勧める、社会福祉分野の支援を依頼するなどの支援を行う。

QIV:血糖コントロールが改善しているか判断する

- 1) 血糖コントロール目標を達成しているか、HbA1c、血糖値その他の客観的データを含めた値の変化を判断する。達成していない場合は Q1 後へ戻る。
- 2) HbA1c が、前回の値と比較し悪化していない場合は、患者に長期的な展望を持つよう励ます。
- 3) HbA1c が悪化している場合は、患者の生活行動を詳細に再確認する。食事・運動・経口薬療法に関して、改善方法が適切かを確認する。適切でない場合は、適切な方法を提案する。
- 4) コントロールが改善し、良好なコントロール状態であると判断した場合、相談間隔を延長する、または、相談を終了する。

5. 記録

- 1) 看護相談中は、会話の流れを阻害しないよう、要点のみを記録する(面接時の記録)。
- 2) 相談終了後、次の面談に継続して活用できるよう、患者の言葉をできるだけそのまま残し、看護師の印象、解釈、判断、看護行為についても記録する(面接後の記録)
- 3) 外来看護相談経過表(資料 3 参照)を適宜、記録する。個々の患者の相談に対する判断の確認、経過の把握、複数のスタッフ間での情報共有、形成的評価の目的で使用する。外来看護相談経過表は、個々の患者の意識や考え方が変容するよう、望ましい療養行動を獲得できるよう働きかけた結果を確認することを目的としており、療養項目の確認のみができればよいというものではない。行動を獲得できない背景や、変化を伴わない要因については、2)の記録に記し、2)と3)を合わせて活用する。

6. 連携

主治医、薬剤師などの他医療職種との説明内容と不一致が生じないように、意思疎通をはかるとともに、必要時、報告・相談する。

7. 評価

患者の療養行動や認識の変化に関する評価は、相談を担当する看護師が、毎回の面談時に、患者の表情や発言内容から形成的評価を行う。さらに、患者の療養行動や認識の変化に関する評価を補助するための外来看護相談経過表を用いる。

1)療養行動・認識の形成的評価項目

(1)食事療法:

- ① 摂取量:朝食・昼食・夕食
- ② 栄養バランス
- ③ 間食
- ④ アルコール
- ⑤ 食事時刻・間隔・回数の規則性

(2)運動療法:

- ① 有酸素運動(脂肪燃焼運動)
- ② 筋力強化・維持運動
- ③ 家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動
- ④ 体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリング
- ⑤ 運動による二次障害予防(血糖コントロール改善のために意図的に行う運動に伴う、身体症状の悪化予防行動)

(3)経口薬療法:

- ① 飲み忘れの対処
- ② 用量・用法の遵守

- ③ 内服の継続(中断がない)
- ④ 低血糖の予防・対処行動
- ⑤ 低血糖以外の副作用の対処行動

(4) 身体症状のセルフケア:

- ① 日々の療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度(過去または最近の療養行動の記憶を想起し、日々の行動を考える態度)
- ② 検査データの変化と療養行動の関係を考える態度(過去または最近の療養行動の記憶を想起し、客観的データとの関連を考え、行動に生かす態度)
- ③ 治療、合併症の情報を積極的に得る態度(疑問を適宜表出し、必要な情報を得る態度)
- ④ 合併症のセルフケア行動: 禁煙、フットケア、口腔・皮膚衛生、塩分制限、血圧セルフモニタリング、血糖セルフモニタリング、尿糖セルフモニタリング、夜間水分摂取、十分な休養・睡眠、症状セルフモニタリング、症状緩和、便通コントロール、起立性低血圧予防
- ⑤ 合併症検査、治療のための定期的な受診行動

(5) ストレスマネジメント:

- ① 療養伴うストレスに対処できている

2) 外来看護相談経過用を用いて形成的評価をする際の具体的方法

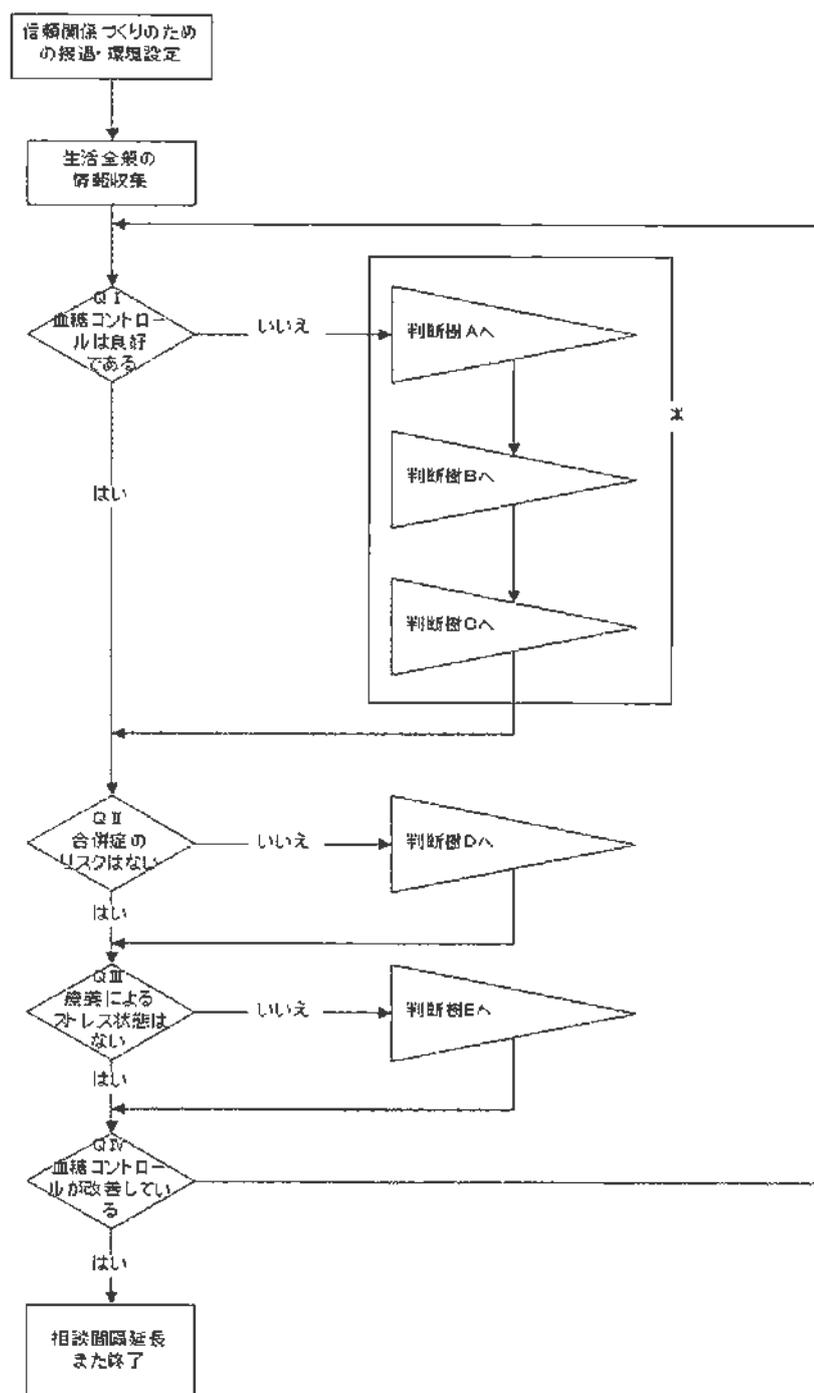
(1) 相談開始当初の評価方法

- ① 領域(1)～領域(5)について、項目毎に、「適切・十分である」、「不適切・不十分である」、を判断する。
- ② 療養に伴う感情について、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」または 6 「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」に分けて判断する。前者は、具体的に、療養に対する前向きな気持ち、やっつけける自信、これでよいのだという肯定感、達成感、克服感、療養を促進・維持する適度な危機感などに表現される、療養を維持させる感情群とする。一方、後者は、わずらわしい、面倒くさい、つらい、やりきれない、もうやめてしまいたい、せつない、何のためにそこまでするのか、などの負担感と、過度な楽観視、危機感の不在を感じさせる心の状態を含む感情群とする。
- ③ 領域(5) ストレスマネジメントについては、外来看護相談開始当初に、患者の療養上のストレス状態を把握し、コーピング不足の状態を判断し、支援の方向性を判断する。

(2) 毎回の相談時の評価方法

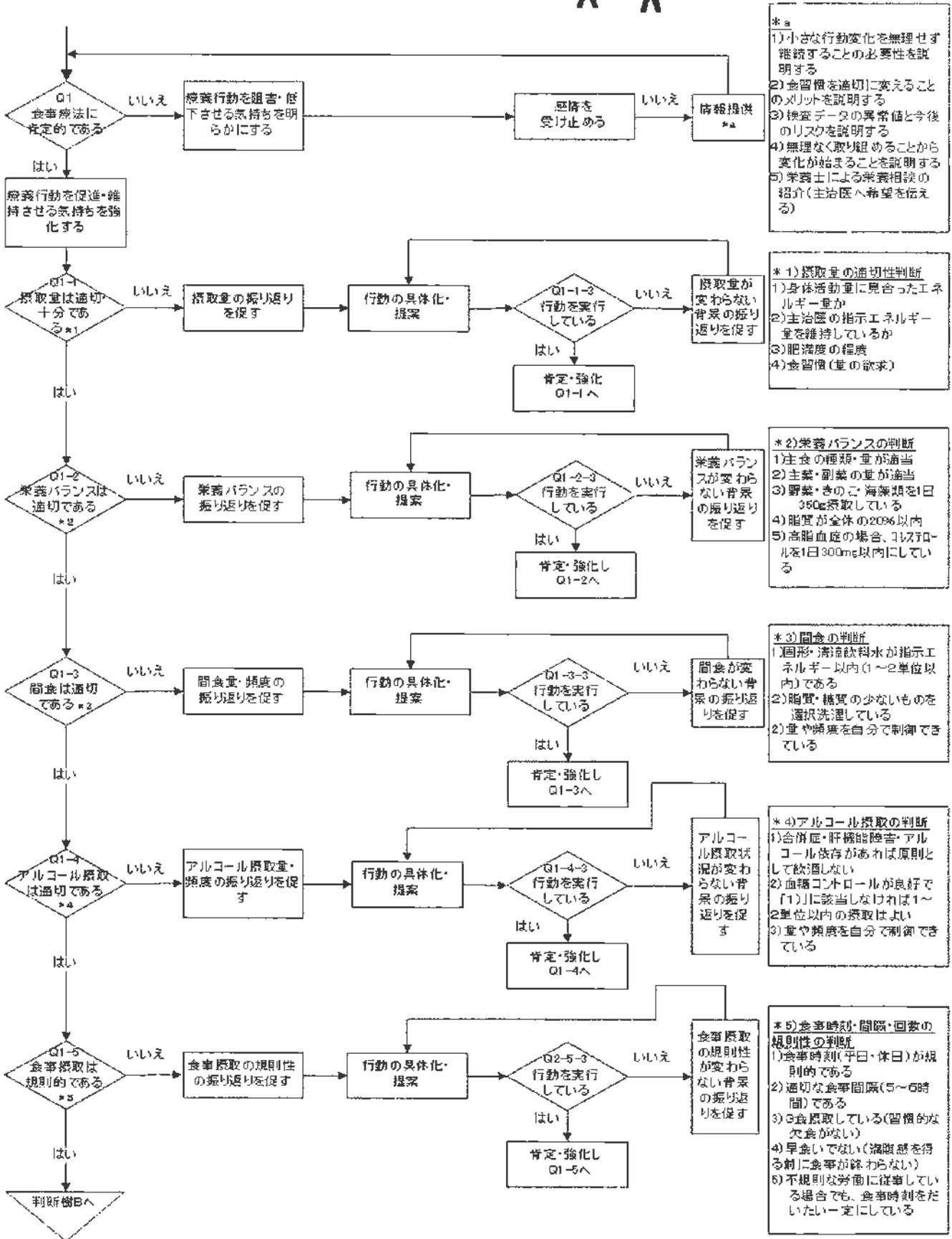
- ① 「適切・十分である」項目は、実行を継続しているか、行動が低下していないかを判断する。
- ② 「不適切・不十分である」項目は、行動が改善しているか、関心は出現しているか、変化がないのか、行動が低下しているのかを判断する。
- ③ 「適切・十分である」項目および「不適切・不十分である」項目について、行動が低下した項目については、その要因を判断する。
- ④ 看護相談開始当初から、相談継続期間内のある時点で、行動変容が起こっても、継続しない行動については、行動変容は起こらなかったが、関心が出現・増強したものと判断する。しかし、患者の療養行動・認識状態の判断項目中、(4) 身体症状のセルフケアの⑤ 合併症検査、治療のための定期的な受診行動については、一回の受診・入院であっても、継続する受診に行動に関しても、変化があった時点で、行動変容したものと判断する。

図1:インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談全体の判断樹

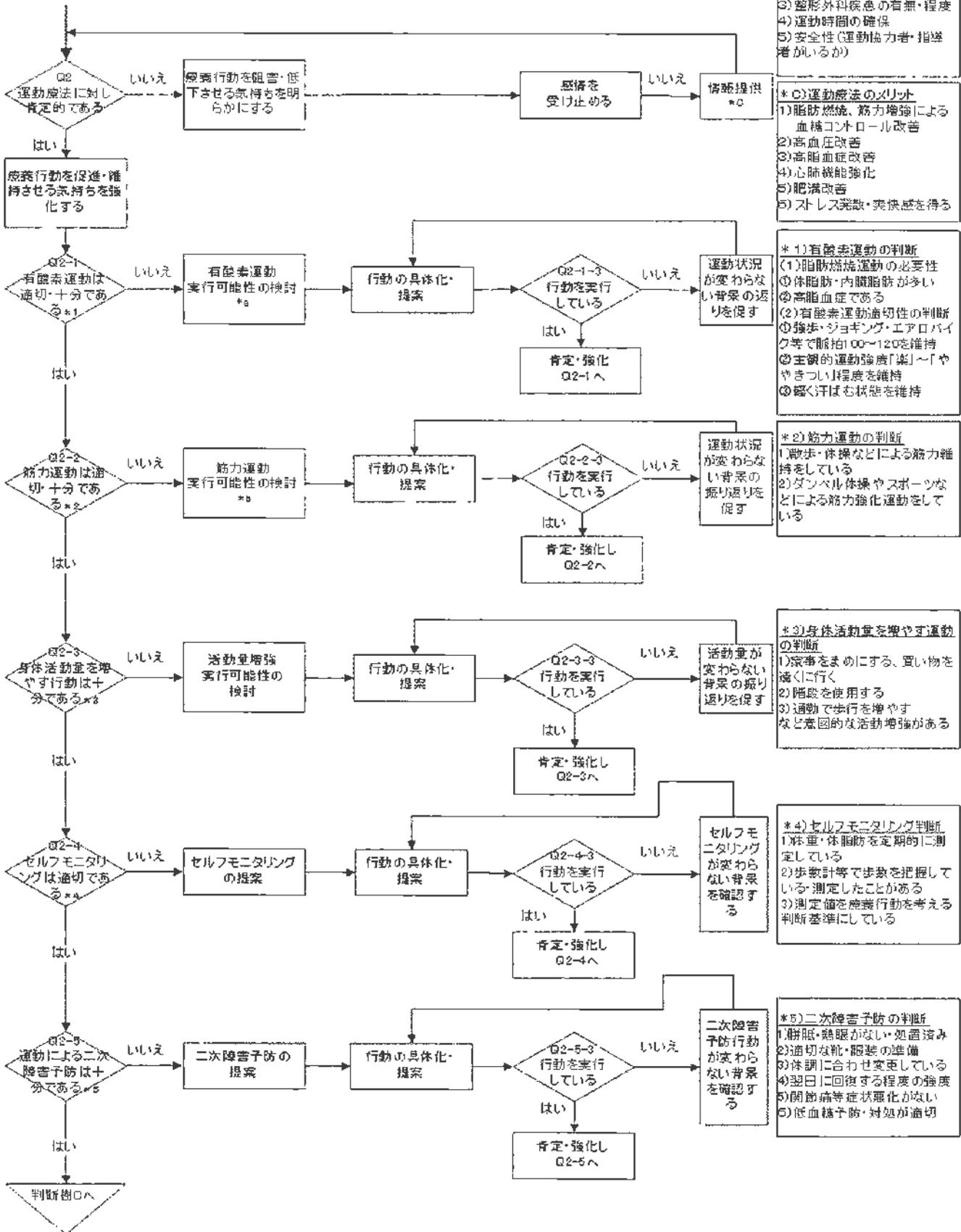


* 判断樹A・判断樹B・判断樹Cについては、患者の興味・関心を考慮して、適直面談中の会話順序を変更する。

判断樹A: 食事療法



判断樹B: 運動療法



***a) 実行可能性の判断**
 1) 腎症・網膜症の程度
 2) 循環器・脳血管障害の有無
 3) 整形外科疾患の有無・程度
 4) 運動時間の確保
 5) 安全性(運動協力者・指導者がいるか)

***c) 運動療法のメリット**
 1) 脂肪燃焼、筋力増強による血糖コントロール改善
 2) 高血圧改善
 3) 高脂血症改善
 4) 心肺機能強化
 5) 肥満改善
 6) ストレス発散・爽快感を得る

***1) 有酸素運動の判断**
 (1) 脂肪燃焼運動の必要性
 ① 体脂肪・内臓脂肪が多い
 ② 高脂血症である
 (2) 有酸素運動適切性の判断
 ① 散歩・ジョギング・エアロバイク等で脈拍100~120を維持
 ② 主観的運動強度「楽」~「ややきつい」程度を維持
 ③ 軽く汗ばむ状態を維持

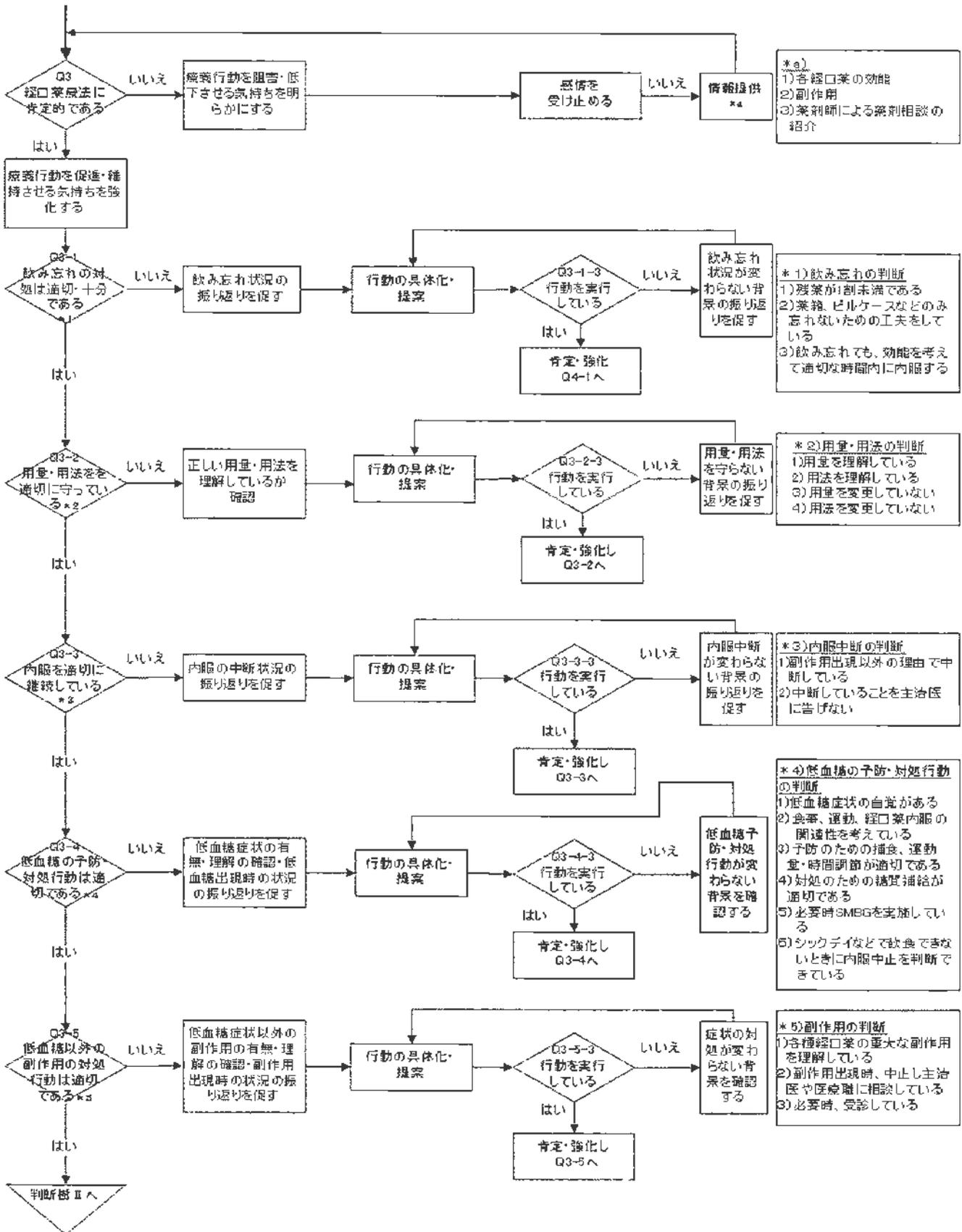
***2) 筋力運動の判断**
 ① 散歩・体操などによる筋力維持をしている
 ② ダンベル体操やスポーツなどによる筋力強化運動をしている

***3) 身体活動量を増やす運動の判断**
 ① 家事をまめにする、買い物を通りに行く
 ② 階段を使用する
 ③ 運動で歩行を増やすなど意図的な活動増強がある

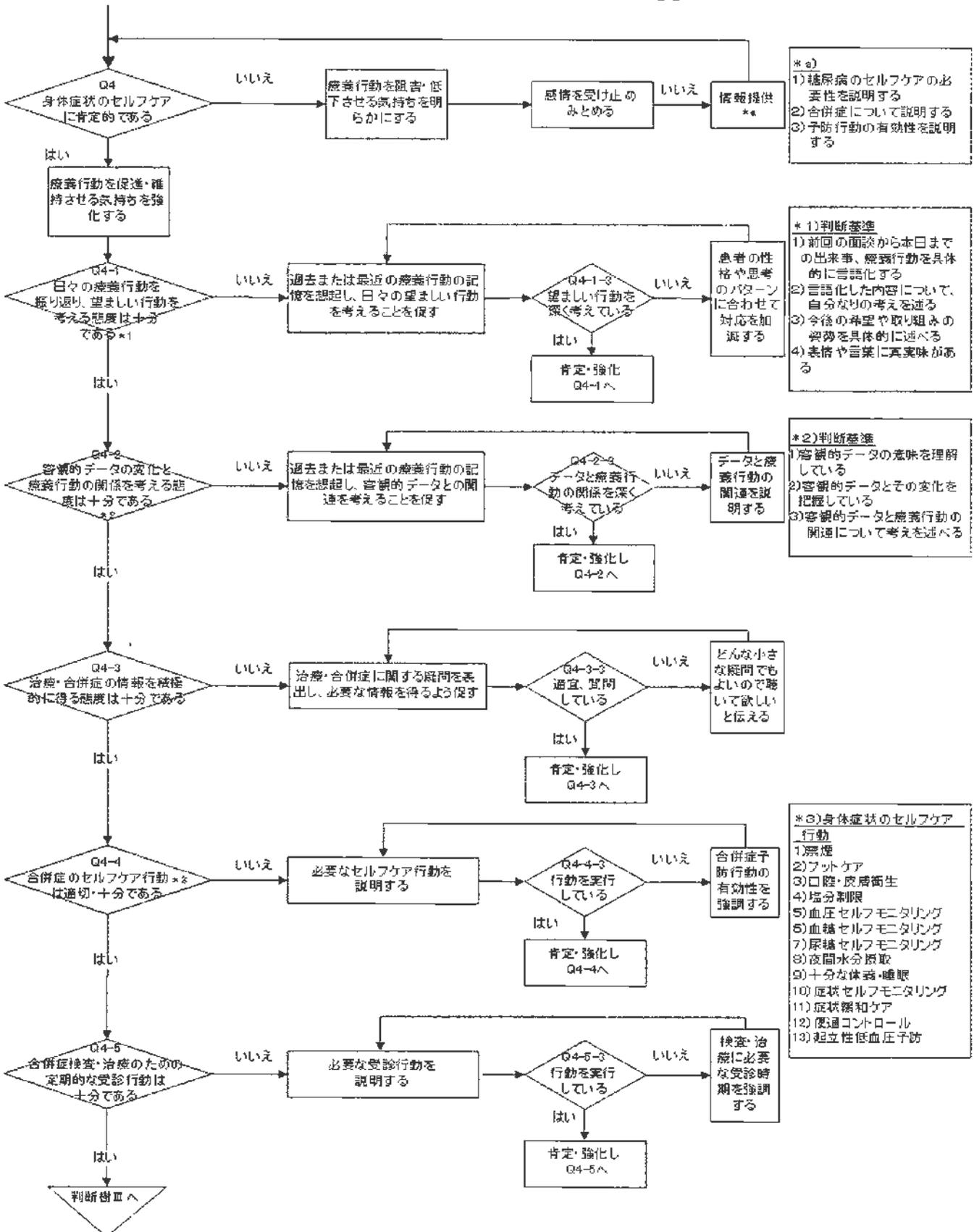
***4) セルフモニタリング判断**
 ① 体重・体脂肪を定期的に測定している
 ② 歩数計等で歩数を把握している・測定したことがある
 ③ 測定値を療養行動を考える判断基準にしている

***5) 二次障害予防の判断**
 ① 肝臓・膵臓がない・処置済み
 ② 適切な靴・服装の準備
 ③ 体調に合わせて変更している
 ④ 翌日に回復する程度の強度
 ⑤ 関節痛等症状悪化がない
 ⑥ 低血糖予防・対処が適切

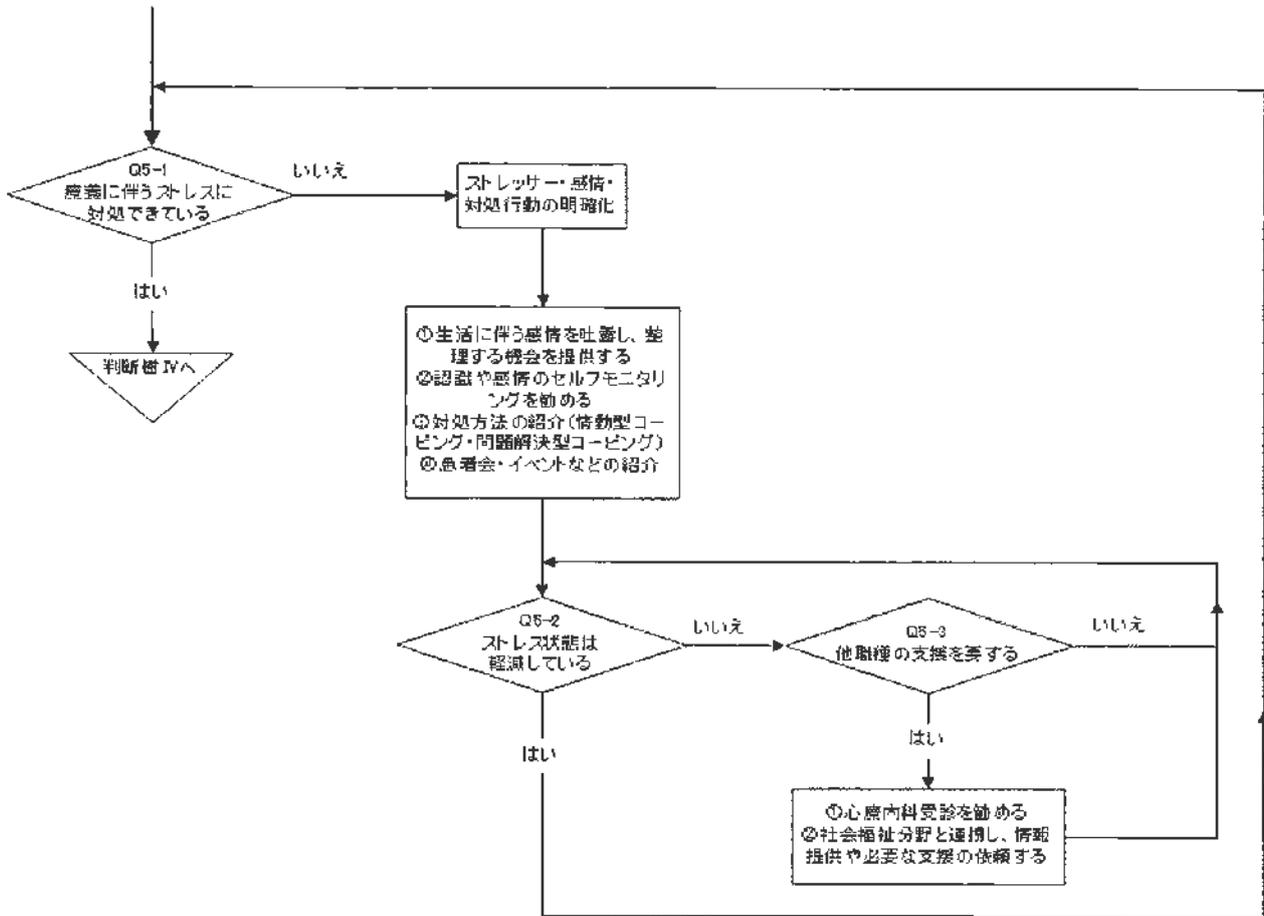
判断樹C:経口薬療法



判断樹D: 身体症状のセルフケア



判断樹E: ストレスマネジメント



初回記載日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者名 _____ 性別() 年齢 _____ 歳

HbA1C 初回面接時 _____ %

既往歴(年齢・疾患・治療・経過)

家族歴

- 祖父 祖母 父 母 叔父 叔母
 兄 弟 姉 妹
 配偶者 子ども

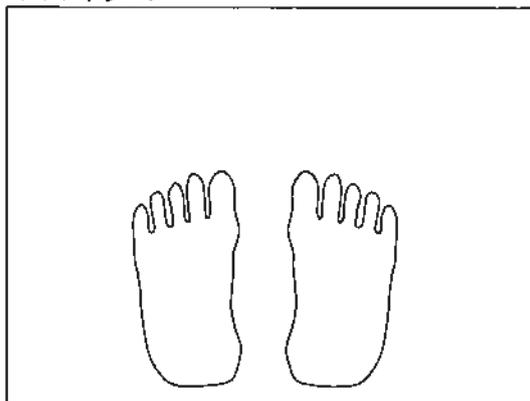
現病歴(推定罹病期間 _____ 年)

合併症(細小血管障害)	身体計測値(初回)
網膜症 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 分類()	身長: _____ cm
神経障害 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 異常感覚・自発痛 <input type="checkbox"/> 便通異常 <input type="checkbox"/> 起立時眩暈	体重: _____ Kg
腎症 病期(_____ 期)	標準体重: _____ Kg
血圧: 座位時 _____ mmHg 立位時 _____ mmHg	BMI: _____ Kg/m ²
<input type="checkbox"/> その他()	ウエスト周囲径: _____ cm
	体脂肪率: _____ %

足病変

- 変形または突出 あり なし
 モノフィラメント感知 あり なし
 音叉の感知 あり なし
 胼胝・鶏眼 あり なし
 関節可動性の低下 あり なし
 爪・皮膚白癬 あり なし
 足背動脈 強・弱 / 左右差 あり なし
 冷感・皮膚色不良(右・左) あり なし
 潰瘍の既往 あり なし
 不適切な靴 あり なし
 職業・生活上のリスク あり なし

足のイラスト



- 視力障害 なし あり 眼鏡使用(有・無) 使用新聞の字が読める(可・不可)
 聴力障害 なし あり 難聴(左・右)
 運動障害 なし あり 箸を使用できる(可・不可)
 嚥下障害 なし あり 義歯使用(有・無) 食事摂取困難(有・無)

職業 ()

仕事内容: デスクワーク中心 立位中心 歩行中心 重労働

通勤手段: 徒歩()分 電車()分 車・バス()分: 通勤時合計()分

家庭での主な仕事 (家事全般、買い物、調理、洗濯、掃除、ゴミ捨て、その他())

家族背景: ()人暮らし

同居人: 父(実・義理) 母(実・義理) 配偶者 子()人 孫()人

親戚 友人 その他

家庭での主な役割 ()

主な生計者 () 経済的問題: なし あり()

1日の過ごし方 規則的 不規則

	平日	休日	変則的な場合
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
1			
2			
3			

喫煙 ()本/日 × ()年間

指示エネルギー量 知っている 知らない →()Kcal
塩分制限: あり なし 蛋白制限: あり なし

普段の食事時刻・時間、よく食べる内容・平均的な量

・朝食: _____ 時頃 / _____ 分間 (自炊・中食・外食)

主食: { ご飯・パン・めん類 () } を () くらいの量

主菜:

副菜:

・昼食: _____ 時頃 / _____ 分間 (自炊・中食・外食)

主食: { ご飯・パン・めん類 () } を () くらいの量

主菜:

副菜:

・夕食: _____ 時頃 / _____ 分間 (自炊・中食・外食)

主食: { ご飯・パン・めん類 () } を () くらいの量

主菜:

副菜:

・間食・飲料

種類:

頻度・量:

摂取環境:

・アルコール:

種類:

頻度・量:

摂取環境:

食事内容の特徴

- 脂質過多 蛋白質過多 単純糖質過多 野菜不足
- 熱量不足 熱量やや多い 熱量過多 その他()

食事方法の特徴

- 早食い まとめ食い 欠食 摂取間隔が不規則
- 外食中心 中食中心 夕食が豪華 夕食から睡眠までの時間が短い

セルフモニタリング方法

- 食事記録 内容の記憶 体重測定 体脂肪測定 その他()

食事療法に対する気持ち

運動療法の指示: あり なし

運動習慣・トラブルの有無

・過去の運動習慣: ある ない

何を() いつ頃() どのくらい:週()日、1回()時間

・現在の運動習慣: ある ない

何を() どのくらい:週()日、1回()時間

歩くことは 好き 興味がある どちらかと言えば嫌い

スポーツをすることは好き 興味がある どちらかと言えば嫌い

・トラブル: ある ない

何を() いつ頃() 対処方法()

運動のための環境:

・家の側に歩行しやすい道路が ある ない

・利用できる運動施設が ある ない

・運動を共にできる仲間が いる いない 一人でも平気

日常生活の生活活動強度:

I (低い) II (やや低い) III (適度) IV (高い)

年齢・その他の疾患による活動・運動制限 あり なし

網膜症:増殖網膜症または出血しやすい状態→担当医に確認

心疾患による運動制限→担当医に確認

顕性腎症第3期以降→過激な運動の制限

加齢・整形外科疾患などによる身体活動性の低下・関節痛→症状緩和・生活維持

脳血管障害による麻痺・運動障害→症状緩和・生活維持

胼胝・鶏眼→フットケア説明・実施

セルフモニタリング方法

体重測定 ウエスト測定 歩数計使用 記録 その他()

運動療法に対する気持ち

経口薬処方: あり なし 下記以外の処方薬()

種類・用量・用法	作用・副作用
SU 剤 <input type="checkbox"/> オイグルコン <input type="checkbox"/> ダオニール <input type="checkbox"/> グリミクロン <input type="checkbox"/> アマリール	<input type="checkbox"/> インスリン分泌を促進する薬である <input type="checkbox"/> 食前や食事時間が遅れたときに低血糖を起こすことがある <input type="checkbox"/> 空腹感が高まり過食傾向になることがある
フェニールアラニン誘導体 <input type="checkbox"/> ファステック スターシス	<input type="checkbox"/> 服用後短時間でインスリン分泌を促進する作用がある <input type="checkbox"/> 食直前に服用する(食事開始 10 分以内) <input type="checkbox"/> 食前 30 分では食事開始前に低血糖を起こす可能性がある
ヒゲアナイド薬 <input type="checkbox"/> グリコラン <input type="checkbox"/> メルピン <input type="checkbox"/> ジベトス B	<input type="checkbox"/> 末梢組織でのインスリン感受性を改善する <input type="checkbox"/> 単独使用では低血糖の心配はない
チアゾリジン誘導体 <input type="checkbox"/> アクトス	<input type="checkbox"/> インスリン抵抗性を改善する <input type="checkbox"/> 浮腫、貧血が認められることがある。 <input type="checkbox"/> 過食傾向になりやすい
α-グルコシダーゼ阻害薬 <input type="checkbox"/> グルコバイ <input type="checkbox"/> ベイスン	<input type="checkbox"/> 食後の高血糖を抑制する <input type="checkbox"/> 腹部膨満感、放屁などの副作用が多い <input type="checkbox"/> SU 剤併用による低血糖出現時はブドウ糖を摂取する。

用量・用法(食前・食後)の理解:

十分ある やや曖昧 説明が必要

服薬の実施状況

- ・飲み忘れ: よくある たまにある ほとんどない わからない
- ・飲み忘れ時の対処法の理解: 十分ある やや曖昧 説明が必要
- ・不服用 よくある たまにある ほとんどない わからない

理由()

低血糖 経験あり 経験なし 頻度() 時間帯()

<ライフスタイルと作用時間>: 食事・活動・経口薬の種類・内服時間との関係

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
()																									
()																									
()																									

過去の経口薬による副作用: あり (薬名: _____ 副作用: _____) なし

セルフモニタリング方法

薬箱 ピルケース 残薬を数える その他()

経口薬療法に伴う気持ち

外来看護における相談・指導の効果と経済性評価に関する介入研究
—インスリン非使用糖尿病患者をモデルとして—

Ⅱ. 分担研究報告書

4. 外来看護相談プロトコールの適用による患者の変化

分担研究者 渡邊 亜紀子（社団法人日本看護協会 政策企画室）

研究要旨

インスリンを使用していない糖尿病患者に個別継続的に対応するための外来看護相談プロトコールを適用した結果、患者に生じた変化を明らかにした。

東京大学医学部附属病院に通院中の、インスリンを使用していない 2 型糖尿病患者 67 名（支援 A 群）のうち、相談開始後にインスリン療法が導入された患者 2 名および死亡患者 1 名を除外した 64 名を評価対象とした。対象患者全体にプロトコールを適用した期間は、2003 年 8 月～2004 年 10 月であった。糖尿病看護認定看護師が、外来看護相談プロトコールを適用して、個々の患者について各々原則として 1 年間、外来看護相談を実施した。1 年間の外来看護相談支援終了後、相談開始当初から相談終了時点までの療養行動・認識の変化を、看護師が各患者の個別の記録をもとに、食事療法、運動療法、経口薬療法、身体症状のセルフケア、ストレスマネジメントの 5 領域について、該当する項目を評価した。

その結果、食事療法については、当初と 1 年後では、摂取量が多い患者 38 名中、16 名、栄養バランスが不適切・不十分な患者 53 名中 27 名、間食が多い患者 41 名中 16 名、アルコール制限が不十分な患者 25 名中 10 名、食事時刻・間隔・回数が不規則な患者 20 名中 8 名に行動変容が認められた。

運動療法については、有酸素運動が不十分と判断した患者 32 名中 7 名、筋力強化・維持運動が不十分な患者 29 名中 15 名、家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動が不十分な患者 27 名中 6 名、体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリングが不十分な患者 11 名中 4 名、運動療法を実施している患者 50 名のうち、運動・活動による二次障害を予防する行動が不十分な患者 4 名中 3 名に行動変容が認められた。

経口薬療法については、飲み忘れの対処が不十分な患者 31 名 20 名、用量・用法を守ることが不適切・不十分な患者 36 名中 20 名、内服の継続が不適切な患者 6 名中 6 名、低血糖症状を自覚している患者 16 名のうち、低血糖の予防・対処行動が不十分な患者 7 名中 3 名、低血糖以外の副作用を自覚している患者 17 名のうち、対処行動が不十分な患者 6 名中 2 名に行動変容が認められた。

身体症状のセルフケアについては、療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度について不十分な患者 20 名中 8 名、検査データの変化と療養行動の関係を考える態度について不十分な患者 20 名中 9 名、治療、合併症の情報を積極的に得る態度が不十分な患者 15 名中 4 名、合併症のセルフケア行動について不適切・不十分な患者 31 名中 11 名、合併症検査、治療のための定期的な受診行動について不適切・不十分な患者 12 名中 9 名に行動変容が認められた。

ストレスマネジメントについて、療養に伴うストレスの対処が不十分な者は 22 名だった。

インスリンを使用していない糖尿病患者に個別継続的に外来看護相談プロトコールを適用することは、食事療法、運動療法、薬物療法、身体症状のセルフケアの各領域において、患者の療養行動を維持し、改善することに有効である。しかし、その効果を継続的に高めるためには、相談を担当する看護師の基準および人数、面談頻度・回数、食事などの生活の実態を把握するツール、ストレスマネジメントの評価方法、患者の理解力に応じた有効な教育資料の活用、療養行動を維持・促進するための学習方法の選択と工夫、他医療職種との連携・体制づくりについて、検討が必要である。

A. 研究目的

インスリンを使用していない糖尿病患者に個別継続的に対応するための外来看護相談プロトコルを適用した結果、患者に生じた変化を明らかにする。

B. 研究方法

1. 研究対象

1) 対象者

東京大学医学部附属病院、糖尿病・代謝内科外来に通院中の、インスリンを使用していない2型糖尿病患者67名（支援A群）のうち、相談開始後にインスリン療法が導入された患者2名および死亡患者1名を除外した64名を対象とした。

2) 対象者の通院する施設の特徴

- (1) 外来看護体制：内科外来では、糖尿病患者の看護を専門に勤務する外来看護師1名と、病棟所属の看護師3名（2週間交代制）が内科外来看護師室に勤務していた。インスリンを使用していない糖尿病患者に対して、看護師からの指導・相談体制はなく、患者の求めに応じ、対応する体制であった。
- (2) 栄養相談：医師の依頼により、専用の個室で、個別相談が行われていた。
- (3) 薬剤相談：外来総合案内に、平日の午前・午後2時間ずつ、薬剤相談窓口が開設され、患者が相談を希望した場合に、随時、薬剤師が窓口で対応していた。
- (4) 運動相談：専ら医師が診察時にアドバイスしている。運動専門の人員はおらず、外来に運動療法のための設備はなかった。

2. プロトコル適用期間

対象全体にプロトコルを適用した期間は、2003年8月～2004年10月であった。

3. 個別継続外来看護相談の実施方法

糖尿病看護認定看護師（以下、認定看護師）が、「インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコル」（本報告書 pp.65-82）（以下、「外来看護相談プロトコル」）を適用して、個別継続外来看護相談を、個々の患者について各々原則として1年間実施した。

4. 患者の療養行動・認識の評価方法

評価方法は「外来看護相談プロトコル」中の記載に準じた。

評価者は認定看護師とし、評価対象は、外来看護相談を受けた患者の療養行動・認識とした。

方法は、看護相談中の患者の発言、表情・態度および認定看護師の判断・支援内容の記録内容、外来看護相談経過表（本報告書 pp.88）をもとに、相談開始当初から相談終了時点までの、2時点の患者の療養行動・認識の変化を評価した。

評価時期は、対象患者の外来看護相談が全て終了した時点とした。

以下にその概要を述べる。

- ①初回～3回目までの外来看護相談を「相談開始当初」とし、外来看護相談最終日を「相談終了時点」として、相談開始当初、適切・十分である項目は、相談終了時点で実行を継続しているか、行動が低下しているかを判断した。
- ②不適切・不十分である項目は、行動が改善しているか、関心は出現しているか、変化がないのかを判断した。
- ③適切・十分である項目および不適切・不十分である項目について、行動が低下してしまった療養行動については、その要因を判断した。
- ④看護相談開始当初から、相談終了時点の期間内で、行動変容が起こっても、終了時まで継続しない行動については、行動変容は起こらなかったが、関心が出現・増強したものと判断した。ただし、患者の療養行動・認識状態の判断項目中、領域4：身体症状のセルフケアの4-5：合併症検査、治療のための定期的な受診行動については、一回の受診・入院、継続・反復する受診に関し、看護相談終了時点まで継続しない場合も、変容したものと評価した。
- ⑤領域5：ストレスマネジメントについては、外来看護相談開始当初の療養上のストレス状態を評価した。ストレスマネジメントについては、1年間という短期間では変化を客観的に評価することが困難であり、1年後の変化を評価することは見送ることとした。

⑥評価対象者について、看護相談開始から終了時点までに、転医・中断した患者については、看護相談開始後、半年以上経過しており、変化の評価対象となりえると判断し、相談最終時点と、相談終了時点として評価した。

C. 結果

表 1 に、対象者の療養行動・認識の変化を項目別に示した。

1. 食事療法

1-1) 摂取量

朝食・昼食・夕食の 3 食いずれかまたは全ての摂取量について、医師の指示エネルギー量および身体活動量を考慮して、通常よく摂取するメニューと摂取量、24 時間思いだし法による摂取量を判断した結果、適切・十分 26 名 (40.6%)、不適切・不十分 38 名 (59.4%) だった。適切・十分だった 26 名は行動が維持された。

不適切・不十分だった 38 名中、食事量を減らす、外食頻度を減らすなどの行動変容が認められた患者は 16 名 (42.1%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者 14 名 (36.8%)、変化のなかった患者 8 名 (21.1%) だった。

1-2) 栄養バランス

朝食・昼食・夕食の 3 食いずれかまたは全ての栄養バランスについて判断した結果、適切・十分 11 名 (17.2%)、不適切・不十分 53 名 (82.8%) だった。適切・十分だった 11 名は行動が維持された。

不適切・不十分だった 53 名中、脂質を減らす、野菜・海藻類などの繊維質を増やすなどの行動変容が認められた患者は 27 名 (50.9%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者 15 名 (28.3%)、変化のなかった患者 11 名 (20.8%) だった。

1-3) 間食

指示エネルギー量および身体活動量を考慮して、通常よく摂取する種類・頻度・摂取量を判断した結果、間食の摂取量について、摂取量が適切・十分 23 名 (35.9%)、不適切・不十分 41 名 (64.1%) だった。適切・十分だった 23 名中、22 名は行動が維持された。

不適切・不十分だった 41 名中、摂取頻度・量を減らす、低カロリーの菓子類に変更するなどの行動変容が認められた患者は 16 名 (39.0%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者 14 名 (34.1%)、変化のなかった患者 11 名 (26.8%) だった。

1-4) アルコール

合併症の有無、肝機能、高脂血症の程度を考慮して、飲酒量について判断した結果、適切・十分 39 名 (60.9%)、不適切・不十分 25 名 (39.1%) だった。適切・十分だった 39 名中、38 名は行動が維持された。1 名は、間食・アルコールに関して、配偶者の死など生活環境の変化により、行動の適切性が低下した。

不適切・不十分だった 25 名中、頻度・量を減らす、糖質の少ないアルコールに変更するなどの行動変容が認められた患者は 10 名 (40.0%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者 6 名 (24.0%)、変化のなかった患者 9 名 (36.0%) だった。

1-5) 食事時刻・間隔・回数の規則性

食事時刻を一定にしているか、食事間隔は 5~6 時間程度か、3 食摂取しているかを判断した結果、適切・十分 44 名 (68.8%)、不適切・不十分 20 名 (31.3%) だった。適切・十分だった 44 名は行動が維持された。

不適切・不十分だった 20 名中、食事摂取時刻を変更する、欠食を減らすなどの行動変容が認められた患者は 8 名 (40.0%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者 5 名 (25.0%)、変化のなかった患者 7 名 (35.0%) だった。

1-6) 食事療法に伴う感情

食事療法に対し、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は 44 名 (68.8%)、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は 20 名 (31.3%) だった。

2. 運動療法

2-1) 有酸素運動 (脂肪燃焼運動)

運動実施状況、肥満度、高脂血症の有無、運動の制約の程度から判断した結果、有酸素運動が適切・十分 10 名 (15.6%)、不適切・不十分 32 名 (50.0%) 名だった。それ以外の 22 名 (34.4%) は整形外科疾患 (腰

痛・膝痛等の関節痛、歩行障害)・循環器疾患、脳血管障害後遺症(片麻痺、視野狭窄)により、有酸素運動が不可能または禁忌の状態だった。適切・十分と判断した10人中、9名は行動が維持された。1名は季節の影響(猛暑)により運動量が低下した。

不適切・不十分だった32名中、トレーニングジムに通う、エアロバイクを自宅で行うなどの行動変容が認められた患者は7名(21.9%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者8名(25.0%)、変化のなかった患者17名(53.1%)だった。

2-2) 筋力強化・維持運動実施状況

運動の制約の程度から判断した結果、筋力強化・維持運動が適切・十分30名(46.9%)、不適切・不十分29名(45.3%)だった。それ以外の5名(7.8%)は、整形外科疾患・循環器疾患、脳血管障害後遺症により、筋力強化運動が不可能または禁忌の状態だった。適切・十分と判断した30名中、23名は行動が維持された。7名は、痴呆症の出現、転職などのライフイベント、膝痛悪化、気力低下、季節の影響(猛暑)により運動量が低下した。

不適切・不十分だった29名中、歩行(散歩)量・頻度を増やす、卓球・テニス・アスレチックなどのスポーツを始めるなどの行動変容が認められた患者は15名(51.7%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者6名(20.1%)、変化のなかった患者8名(27.6%)だった。

2-3) 家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動

買い物で歩行する、通勤時に階段を利用するなど、運動療法を意識して、意図的に活動量を増やす行動について判断した結果、適切・十分37名(57.8%)、不適切・不十分27名(42.2%)だった。適切・十分と判断した37名中、36名は行動が維持された。1名は、痴呆症の出現により活動量が低下した。

不適切・十分と判断した27名中、会社の一駅手前から歩く、畑仕事をまめに行うなど、活動量を増やす行動変容が認められた患者は6名(22.2%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者5名(18.5%)、変化のなかった患者16名(59.3%)だった。

2-4) 体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリング

体重、体脂肪、歩数のすべて、またはいずれかを療養の評価のために、自主的にモニタリングしているかどうかを判断した結果、適切・十分53名(82.8%)、不適切・不十分11名(17.2%)だった。適切・十分と判断した53名は行動が維持された。

不適切・不十分と判断した11名中、体重計や歩数計を購入してモニタリングする、スポーツジムで体脂肪を測定するなどの行動変容が認められた患者は4名(36.4%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者5名(45.5%)、変化のなかった患者2名(18.2%)だった。

2-5) 運動による二次障害予防

運動療法を実施していない患者14名(21.9%)を除く50名中、血糖コントロール改善のために意図的に行う運動実施時の、身体症状の悪化予防行動について判断した結果、適切・十分46名(71.9%)、不適切・不十分4名(6.3%)だった。適切・十分と判断した46名中、44名は行動が維持された。2名は、整形外科疾患手術後歩行障害出現、急激な運動開始による膝痛出現により、二次障害予防が不十分となった。

不適切・不十分と判断した4名は、整形外科疾患による易転倒、循環器疾患による歩行時の呼吸困難感増強、体調不良時の無理な運動実施であった。4名中、歩行時間・頻度の変更、体調管理などの行動変容が認められた患者は3名(75.0%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者1名(25.0%)だった。

2-6) 運動療法に伴う感情

運動療法に対し、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は52名(81.3%)、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は12名(18.8%)だった。

3. 経口薬療法

3-1) 飲み忘れの対処

経口血糖降下薬その他の経口薬を処方されている患者62名についての変化を示した。飲み忘れをしないための工夫、食前薬を飲み忘れた場合の対処法について判断した結果、適切・十分31名(50.0%)、不適切・不十分31名(50.0%)だった。また、途中

で経口血糖降下薬の処方が中止になった患者が1名いた。適切・十分と判断した31名中、27名は行動が維持された。4名は、経口薬増量後に飲み忘れが増え、のみ忘れの対処、用量・用法を守る行動が低下した。

不適切・不十分だった31名から、中止になった患者1名を除く30名中、外出時に経口薬を持参する、いつも眼につくところに飲み忘れの注意を喚起するカードを貼る、食前に飲み忘れても、経口血糖降下薬の種類により、食後一定時間経過後でも内服する、などにより、飲み忘れが減少する行動変容が認められた患者は20名(66.7%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者5名(16.7%)、変化のなかった患者5名(16.7%)だった。

3-2) 用量・用法を守る

正しい用量・用法を守っているか判断した結果、適切・十分26名(41.9%)、不適切・不十分36名(56.3%)だった。適切・十分と判断した26名中、22名は行動が維持された。4名は、用量・用法を守る行動が低下した。不適切・不十分な用量・用法で内服している患者では、食事量に応じて経口血糖降下薬を増量する、1日飲み忘れたらその翌日に2倍飲む、などがあつた。

不適切・不十分だった36名から、中止になった患者1名を除く35名中、用量・用法を理解し守る行動変容が認められた患者は20名(57.1%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者7名(20.0%)、変化のなかった患者8名(22.9%)だった。

3-3) 内服の継続(中断がない)

血糖降下薬その他の経口薬について、副作用出現以外の理由で、中断せずに内服しているかを判断した結果、適切・十分56名(90.3%)、不適切・不十分6名(9.7%)だった。適切・十分と判断した56名中、55名は行動が維持された。1名は、転職や身内の病気などライフイベントが重なり中断があつた。不適切・不十分な場合、降圧剤、高脂血症治療薬、利尿剤など、効果を実感できない、内服する必要性はない、副作用が不安であるなどの理由により、中断が認められた。

不適切・不十分だった6名中、全員が内服再開、または継続に納得するという行動変容に至つた。

3-4) 低血糖の予防・対処行動

62名中、低血糖症状を自覚したことがない患者は46名(74.2%)だった。低血糖と思われる症状を自覚し、予防・対処行動が必要な患者は16名(25.8%)で、低血糖の予防・対処行動が、適切・十分9名(56.3%)、不適切・不十分7名(43.8%)だった。適切・十分と判断した9名中は行動が維持された。

不適切・不十分だった7名中、ブドウ糖を携帯する、食事時刻を早める、補食するなどの行動変容が認められた患者は3名(42.9%)、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者3名(42.9%)、変化のなかった患者1名(14.3%)だった。

3-5) 低血糖以外の副作用の対処行動

62名中、副作用症状を経験したことがない患者は45名(72.6%)、経口薬の副作用と思われる何らかの症状を経験したことがある患者は17名(27.4%)だった。副作用と思われる症状は、空腹感、放屁、胃腸障害、味覚変化、浮腫だった。この17名中、副作用を理解して主治医に相談するなど、適切・十分な対処をしていた患者は11名(64.7%)、主治医などに相談せず、自己中断するなどの不適切・不十分な対処をしていた患者は6名(35.3%)だった。

不適切・不十分だった6名中、行動変容が認められた患者は2名(33.3%)、関心が出現した患者3名(50.0%)、変化のなかった患者1名(16.7%)だった。

3-6) 経口薬療法に伴う感情

経口薬療法に対し、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は55名(88.7%)、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は7名(11.3%)だった。

4. 身体症状のセルフケア

4-1) 日々の療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度

過去または最近の療養行動の記憶を想起し、毎日の行動を真剣に考える態度について判断した結果、適切・十分と判断した患者44名(68.8%)、不適切・不十分と判断した患者は20名(31.3%)だった。

不適切・不十分だった20名中、療養行動をより具体的に考える、真剣さが増すなど

の行動（態度）変容が認められた患者は 8 名（40.0%）、関心が出現した患者 5 名（25.0%）、変化のなかった患者 7 名（35.0%）だった。

4-2) 検査データの変化と療養行動の関係を考える態度

過去または最近の療養行動の記憶を想起し、客観的データとの関連を考え、行動に生かす態度について判断した結果、適切・十分 44 名（68.8%）、不適切・不十分と判断した患者は 20 名（31.3%）だった。

不適切・不十分だった 20 名中、データと療養行動をより深く考える、データの変化を楽しむなどの行動（態度）変容が認められた患者は 9 名（45.0%）、関心が出現した患者 7 名（35.0%）、変化のなかった患者 4 名（20.0%）だった。

4-3) 治療、合併症の情報を積極的に得る態度

疑問を適宜表出し、必要な情報を得る態度について判断した結果、適切・十分 49 名（76.6%）、不適切・不十分 15 名（23.4%）だった。

不適切・不十分だった 15 名中、行動（態度）変容が認められた患者は 4 名（26.7%）、関心が出現した患者 8 名（53.3%）、変化のなかった患者 3 名（20.0%）だった。

4-4) 合併症のセルフケア行動

禁煙、フットケア、口腔・皮膚衛生、塩分制限、血圧セルフモニタリング、血糖セルフモニタリング、尿糖セルフモニタリング、夜間水分摂取、十分な休養・睡眠、症状セルフモニタリング、症状緩和、便通コントロール、起立性低血圧予防など、個々の患者にとって必要なセルフケア行動について判断した結果、適切・十分 33 名（51.6%）、不適切・不十分 31 名（48.4%）だった。

不適切・不十分だった 31 名中、行動変容が認められた患者は 11 名（35.5%）、関心が出現した患者 10 名（32.3%）、変化のなかった患者 10 名（32.3%）だった。

4-5) 合併症検査、治療のための定期的な受診行動

眼科に定期受診している、白癬の治療を受けているなど、必要な検査・治療を受けているかについて判断した結果、適切・十

分 52 名（81.3%）、不適切・不十分 12 名（18.8%）だった。

不適切・不十分だった 12 名中、行動変容（適切な時期の入院、受診行動）が認められた患者は 9 名（75.0%）、関心が出現した患者 0 名、変化のなかった患者 3 名（25.0%）だった。

4-6) 身体症状のセルフケアに伴う感情

「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は 52 名（81.3%）、「療養行動を阻害・低ドさせる可能性がある気持ち」があると判断した患者は 12 名（18.8%）だった。

5. ストレスマネジメント

5-1) 療養に伴うストレス

療養に伴うストレスに対処できていると判断した患者は 42 名（65.6%）、対処不足と判断した患者は 22 名（34.4%）だった。

対処不足の 22 名中、他職種（社会福祉分野・心療内科など）の支援を要すると判断した患者は 3 名だった。社会福祉分野の情報提供をした患者 2 名、自主的に心療内科を受診し治療を開始した患者は 1 名だった。

D. 考察

食事療法、運動療法、経口薬による薬物療法、身体症状のセルフケア、ストレスマネジメントの各領域における患者の療養行動・認識について、以下に考察を述べる。

1. 食事療法についての療養行動・認識の変化

1-1) 摂取量

対象患者全体の約 4 割（26 名）に、指示エネルギー量を維持する努力があることが考えられた。また、1 年間の外来看護相談の期間中、摂取量を維持・継続されていたことは、患者の療養に対する前向きな姿勢によるものと考えられる。一方、摂取量が不適切・不十分と判断した患者は約 6 割（38 名）おり、指示エネルギー量を維持することが困難である状況が推測された。38 名中、約 4 割（16 名）は摂取量を減らす、外食頻度を減らすなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。

しかし、残りの約 6 割（22 名）中、14 名は関心が出現したが、行動変容に至らず、8 名は変化が認められなかった。その背景として、変化を認めなかった患者は、食欲を

制御できない、多く摂取しないと満足できない、量が少ないのはみずぼらしい、血糖コントロールが悪化しても、このまま好きなものを食べ、好きなように人生を生きたいなど、身体的欲求との葛藤、人生観などが影響していることが考えられた。患者が本来必要なエネルギー量に慣れるまでには、患者の自覚と我慢を必要とする。摂取量に対し、関心が出現した患者の中には、自覚が高まることにより摂取量を適正にする可能性が高い患者も存在すると考える。しかし、外来看護相談という機能によって、摂取量をコントロールすることの限界もあると考え、支援方法については工夫が必要と考える。

1-2) 栄養バランス

適切な栄養バランスを保つ努力をしている患者が2割(11名)と少なく、栄養バランスが不適切と判断した患者は約8割(53名)と多かった。これは、指示エネルギー量の範囲内で適切なバランスを保つことの困難さを示していると考えられる。栄養バランスが不適切と判断した53名中、約5割(27名)は、脂質を減らす、野菜・海藻類などの繊維質を増やすなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。

しかし、残りの約5割(26名)中、15名は関心が出現したが、行動変容に至らず、11名は変化が認められなかった。その背景として、脂質の多い料理を好む、外食などで野菜不足になりやすい、家事負担や就労状態により簡便な料理を選択する、栄養バランスの知識がないなど、好みや社会背景、認識が影響していると考えられた。食事の摂取量と同様に、栄養バランスは言語的説明や資料・モデルなどの視覚的教育資料によって、納得し実施できるようになるには限界があると考え、支援方法については工夫が必要と考える。

1-3) 間食

適正な摂取量・頻度を維持し、種類を工夫している患者が約3割強(23名)と少なかったが、外来看護相談終了時点まで、ほぼ全員が摂取量を維持・継続されていたことは、患者の療養に対する前向きな姿勢によるものと考えられる。一方、間食の摂取量・種類が不適切・不十分と判断した患者は6割(41名)を上回り、間食を指示エネルギー内に抑えることが困難である状況が推測

された。41名中、約4割弱(16名)は摂取頻度・量を減らす、低カロリーの菓子類に変更するなど変化があったことは、相談・指導の効果と考える。

しかし、残りの約6割半(25名)中、14名は関心が出現したが、行動変容に至らず、11名は変化が認められなかった。その背景として、茶菓を毎日の楽しみにしている、家族や友人との憩い時に欠かせない、菓子を食べることでストレスを発散するなど、身体的欲求、心理・社会的要因が関係していると考えられた。菓子類や果物の過食が血糖コントロールに影響することを理解していても、好きだから、大切だから食べるという状況に対し、適量に抑える自覚を促すアプローチは、今後検討する必要がある。

1-4) アルコール

約6割(39名)が、禁酒・節酒を維持していた。この中には、もともと、アルコール摂取しない患者が含まれていた。節酒を維持していた患者が多かった理由として、65歳以上の高齢者が多く、アルコール分解能力が減退していることから飲酒を控えている、就業上の機会飲酒が少ない、健康上の配慮があるなどが考えられた。一方、腎症などの合併症、肝機能異常があっても毎日2単位以上の飲酒があるなど、アルコール制限が不十分な患者が約4割(25名)おり、そのうち約4割(10名)は、頻度・量を減らす、糖質の少ないアルコールに変更するなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。しかし、残りの約6割(15名)中、6名は関心が出現したが、行動変容に至らず、9名は変化が認められなかった。その背景として、アルコールを毎日の楽しみにしている、家族や友人、職場での宴席に欠かせない、アルコール摂取によりストレスを発散するなど、間食と同様、身体的欲求、心理・社会的要因が関係していると考えられた。3食の食事および間食と比較し、アルコール摂取は栄養源として摂取するのではなく、楽しみとしての要素が強く、アルコール摂取以外に楽しみが少ない、長年の習慣になっているという状況に対しては、アプローチ法を検討する必要がある。

1-5) 食事・間隔・回数の規則性

規則性を守る努力をしている患者が約7割(44名)を占めていた。対象となった患

者が、65歳以上で、就労状態にない患者が多く、就労等による時間の制約が少ないことが要因と考える。一方、食事時刻・間隔・回数が不適切・不十分と判断した患者は約3割（20名）おり、規則性を維持することが困難である状況が推測された。その内、4割（8名）は、食事時刻を変更する、欠食を減らすなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。

しかし、残る6割（12名）中、5名は関心が出現したが、行動変容に至らず、7名は変化が認められなかった。その背景として、早朝に起床するので朝食を摂取する時間がない、家族の食事時刻に合わせ、自分の食事時刻が不規則になる、会議などで食事を摂る時間がない、夜間・交代勤務で不規則になるなど、社会的要因が関係していると考えられた。職場や家族の環境が変化しない場合は、変化を期待することが難しいが、家庭や職業による制約があっても、できる範囲内で食事の規則性を保つことを患者自らが考えるアプローチを続けることが重要である。

食事摂取量、栄養バランス、間食、アルコール、食事時刻・間隔・回数の規則性について、不適切・不十分と判断した患者のうち、いずれも、関心が出現したが行動変容に至らなかった患者、変化のなかった患者は5~6割を占めていた。この結果は、食事療法そのものが、身体的・心理的・社会的理由により、適切な実施、継続に困難を伴うこと、および相談機能の限界が考えられる。外来看護において、相談機能以外の方法を検討することも重要と考え、外来看護相談プロトコル適用に際しては、各施設において、より効果的な学習方法（体験実習、集団学習など）の追加、変更を検討する必要があると考える。

また、各患者がこれまでに形成した食習慣と、今後の人生で望むことを尊重することは、プロトコルの根幹である「患者の自主性の尊重」につながることである。しかし、これを尊重することは、医療者が望む良好な血糖コントロール目標には結びつきにくい状況を生むとも考えられる。しかし、糖尿病療養の目標は、患者の生活の質を下げずに、血糖コントロールを良好に保つことによって、合併症発症予防・進展阻止を図るといふ、長期的な視点に立つものとする。患者の習慣、人生観、自主性を尊重しつつ、患者が長期的に今後の治療目

標をどのように考えるかを十分に理解する姿勢を保ち、個別継続的な外来看護相談に関わる、各看護師がそのあり方を十分検討する必要がある。

1-6) 食事療法に対する感情

食事療法に対し、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約7割（44名）、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約3割（20名）であった。他の療養行動と比べ、後者が最も多く、食事療法の困難さを示していると考ええる。

食事療法については、外来診察時に、主治医が確認し、栄養相談を受けている患者は、栄養士による支援を得ることができるが、食事の療養行動の負担は強いことから、相談を担当する看護師が、患者の抱く感情を受け止め、心理的に支えることは重要と考える。また、約7割の患者は、食事療法に対し「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」を抱いていると判断したが、ライフイベントなどにより食事は乱れやすく、ストレス・コーピングの手段として、過食・過飲酒につながりやすいことから、長期的に支援することが重要である。食事療法の不適切・不十分な側面ばかりに注目するのではなく、患者の前向きな姿勢や感情を強化することも支援として重要と考える。

2. 運動療法についての療養行動・認識の変化

2-1) 有酸素運動（脂肪燃焼運動）

有酸素運動については、有酸素運動が実施可能で、かつ、適切に実行していた患者は約1割半（10名）と少なかった。その理由として、関節痛・歩行障害などによって、有酸素運動を実施できない患者が全体の約3割（22名）いたことが考えられる。

一方、実施可能でありながら、不適切・不十分と判断した患者は、約5割（32名）おり、有酸素運動を実施しない状況が多かった。その背景として、疲れるからやらない、運動がもともと好きではない、時間がない、などの身体的・心理的・社会的理由の他、強歩（60歳代で1分間あたりの脈拍数100~120拍程度の強度）、ジョギング、水泳などは、努力を必要とするため、実施困難であることも要因と考える。しかし、不適切・不十分と判断した32名中、2割

(7名)が、トレーニングジムに通う、エアロバイクを自宅で行うなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。この変化があった7名は、いずれも有酸素運動を行うことができる身体的条件があり、かつ、ひとりでも安全に実施できる条件があったことが変化の要因であったと考える。しかし、残りの約8割(25名)中、8名は関心が出現したが、行動変容に至らず、17名は変化が認められなかった。その背景として、有酸素運動は体力、努力を必要とすること、面談を中心とした外来看護相談において、有酸素運動実施を勧める上で、患者の安全面の確保、実施する技術を伝達することには限界があったことが考えられる。外来看護相談において、有酸素運動が不十分な患者に対する支援方法については、今後、その方法を検討する必要がある。

2-2) 筋力強化・維持運動

約5割弱(30名)の患者が、運動を維持する努力をしていた。有酸素運動と比べ、筋力強化・維持運動が多い理由は、散歩、ラジオ体操など取り組みやすい種類を選択し、ゴルフ、卓球、ダンスなどリクリエーションスポーツによって楽しむことを目的としていたことが考えられる。

一方、不適切・不十分と判断した患者は約4割半(29名)おり、そのうち5割(15名)は、歩行(散歩)量・頻度を増やす、卓球・テニス・アスレチックなどのスポーツを始めるの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。しかし、残りの約5割(14名)中、6名は関心が出現したが、行動変容に至らず、8名は変化が認められなかった。その背景として、筋力運動の必要性を理解できない、家事労働や就労による疲労がありやる気が起こらない、時間に余裕がない、一緒に運動する人がいない、環境が整っていないなどの理由があった。有酸素運動と同様、筋力強化を図ることは、体力と努力、一定の時間を必要とする上、面談を中心とした外来看護相談において、筋力運動を勧める上で、患者の安全面の確保、運動技術を伝達することには限界があると考えられる。関心が出現した患者の中には、水泳やエアロバイクに取り組んでみたが、膝痛が増したなどの身体症状の悪化により継続、定着しなかった例もあり、外来看護相談プロトコルの方法を検討する必要がある。

2-3) 家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動

約6割(37名)の患者が、日常生活内でカロリー消費につながる活動を心がけていた。一方、不適切・不十分と判断した患者は、約4割(27名)だった。このうち、約2割(6名)が、会社の駅手前から歩く、畑仕事をまめに行うなど、活動量を増やす変化があったことは、相談・指導の効果と考える。しかし、残りの約8割(21名)中、5名は関心が出現したが、行動変容に至らず、16名は変化が認められなかった。その背景として、通勤手段(自家用車・バスの利用)や家事方法などは生活の中で固定しており、変更が難しいこと、生活パターンの中に組み込まれた行為を、運動療法の一貫として捕らえなおすことの難しさなどがあると考える。便利な生活が不便になることは負担が大きく、身体活動量を高めることは疲労感を伴いやすい。有酸素運動・筋力運動などの新たな運動を生活に取り入れることと同様、生活手段を変更することは、心身の負担を伴うことが考えられる。

外来看護相談プロトコルでは、集団学習を方法として取り入れていないが、他患者をモデリングとした集団学習などを取り入れることで、固定した生活パターンを見直す、変更する可能性が高まることも考えられ、外来看護相談プロトコルの方法を検討する必要がある。

2-4) 体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリング

約8割(53名)の患者が、自主的にセルフモニタリングを行っていた。その理由として、診察時に医師が体重等を確認すること、血糖コントロールの自己評価とて定着していたことが考えられる。一方、不適切・不十分と判断した患者は約2割(11名)おり、そのうち、約4割弱(4名)は体重計や歩数計を購入してモニタリングする、スポーツジムで体脂肪を測定するなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。

しかし、残りの約6割(7名)中、5名は関心が出現したが、行動変容に至らず、2名は変化が認められなかった。その背景として、事実に関心があるから逃避したい、体重・歩数などをコントロール指標として考えないなどの理由があると考えられた。セルフモニタリングについては、外来受診時に、相談を担当する看護師が継続的な測

定を促すことで、現実と向き合う姿勢を養うことも可能と考えるが、その方法については、今後検討する必要がある。

2-5) 運動による二次障害予防

なんらかの運動・活動を実施していた 50 名中、約 9 割 (46 名) が、意図的に行う運動・活動において、身体症状の悪化がないよう行動し、また、安全面で配慮していた。

一方、少数 (4 名) ではあるが、易転倒、歩行時の呼吸困難感出現、体調不良時の無理な運動実施など、運動・活動による二次障害を予防する行動が不適切・不十分な患者がいた。そのうち、3 名の患者に、時間・頻度の変更、体調管理などの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。しかし、1 名は「生きがい」を重視し、二次障害が頻発した。このような患者に対しては、個別継続的にサポートを続けることが必要と考える。

運動療法で、適切・十分と判断した患者のうち、認知症、歩行障害、筋肉痛・膝痛などの出現により、有酸素運動、筋力強化・維持運動、家事や通勤などによる身体活動量を増やす行動が減少した患者が存在した。この理由として、本研究の対象患者が 65 歳以上の高齢者が多く、1 年間の外来看護相談期間中にも、老化による身体症状の変化があったことを意味すると考える。そのため、外来看護相談においては、患者の身体機能の変化を定期的に把握し、身体状況に応じた運動療法を勧めることが重要と考える。

2-6) 運動療法に対する感情

運動療法に対し、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約 8 割 (52 名)、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約 2 割 (12 名) であった。もともと運動は好きでないが、治療として仕方なく歩行を続けるなど、後者の感情を抱いている患者に対しては、苦痛から楽しみに転換するような支援が必要と考える。

3. 経口薬療法の療養行動・認識の変化

3-1) 飲み忘れの対処

5 割 (31 名) の患者が適切・十分であり、飲み忘れの対処法が不適切・不十分と判断した患者も 5 割 (31 名) だった。飲み忘れ

の対処法が不適切・不十分と判断した患者は、用法および飲み忘れ時の対処法の理解不足と、飲み忘れに対する問題意識が低い場合があることが考えられた。不適切・不十分と判断した患者のうち、約 7 割弱 (20 名) は、外出時に経口薬を持参する、いつも眼につくところに飲み忘れの注意を喚起するカードを貼る、食前に飲み忘れても、経口血糖降下薬の種類により、食後一定時間経過後でも内服する、などにより、飲み忘れが減少する行動変容が認められたことは、相談・指導の効果と考える。食事療法、運動療法と比較し、内服するという行為は、比較的容易な療養であること、用法・飲み忘れ時の対処法の理解が深まり、注意力が高まったことが、変化の要因と考える。

しかし、残りの約 3 割 (10 名) 中、5 名は関心が出現したが行動変容に至らず、5 名は変化が認められなかった。その背景として、経口薬の効果を経視している、飲み忘れが日常化しており問題視していないということが考えられた。飲み忘れによりプールされつづけた数年前の薬剤から内服するという例もあり、安全面・経済面を考慮して、飲み忘れを確実になくすアプローチを考える必要がある。

3-2) 用量・用法を守る

約 4 割 (26 名) が適切・十分であり、6 割弱 (36 名) が不適切・不十分だった。不適切・不十分な患者が多かった理由として、用量・用法の理解不足、意図的な変更が考えられた。意図的な変更については、薬剤は身体に良くない、経口薬の総量が多いことは良くない、効果がない、などの「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」が背景にあると考えた。不適切・不十分だった患者のうち、6 割弱 (20 名) の患者が、用量・用法の理解を深め、変化があったことは、相談・指導の効果と考える。しかし、残りの約 4 割 (15 名) 中 7 名は、関心が出現したが行動変容には至らず、8 名は変化が認められなかった。そのような患者に対する対応については、経口薬療法に対する感情を明確にした上で、薬剤に対する理解を深めるアプローチが必要と考える。

3-3) 内服の継続 (中断がない)

経口血糖降下薬その他の経口薬について副作用出現以外の理由で、中断せずに内服している患者は約 9 割 (56 名) と多数をし

めた。これは、内服を中断せず継続することの重要性を患者が理解しているためと考えられた。一方、約 1 割 (6 名) の患者が、内服する必要性はない、効果を実感できないなど、作用に対する理解が不十分であることによる中断、副作用に対する不安に起因する中断が認められた。しかし、薬剤の必要性と効果について説明し、全員が内服を再開したことは、相談・指導の効果と考える。

3-4) 低血糖の予防・対処行動

低血糖と思われる症状を自覚し、予防・対処行動が必要と判断した患者は全体の 2 割半 (16 名) だった。このうち、適切に予防・対処行動をとっていた患者は約 6 割弱 (9 名) であったが、残りの約 4 割 (7 名) は不適切・不十分だった。このうち、3 名がブドウ糖を携帯する、食事時刻を早める、補食する、血糖モニタリングをするなどの変化があったことは、相談・指導の効果と考える。

しかし、変容が認められなかった患者も 4 名いた。変化が認められなかった背景として、低血糖症状が軽いので問題と思わない、低血糖出現と思って好物の間食を摂る、血糖測定器を持っているが面倒なので確認はしない、「死ななきゃ治らない」から確認しない、など理由は様々であった。血糖降下薬による低血糖は、食事摂取量、運動量の変化、シックデイなどにより、起こりうることである。患者自身が低血糖を予防・対処するためには、食事摂取量、運動・活動量、体調管理、経口血糖降下薬の作用など、多角的に把握してセルフモニタリングすることが必要と考える。生活状況を十分に把握した上で、個別継続的に必要な情報提供や、自己血糖測定などの技術提供を行うことは重要であり、外来看護相談による個別継続的な対応によって、その効果は期待できると考える。

3-5) 低血糖以外の副作用の対処行動

経口薬の副作用と思われる症状が出現したのは全体の 3 割半 (17 名) だった。そのうち、約 6 割 (11 名) が主治医に相談するなどの適切・十分な対処をしていた。一方、主治医などに相談せず、自己中断するなどの不適切・不十分な対処をしていた患者は約 3 割半 (6 名) おり、そのうち 2 名は、医師に相談するなどの変化があった。

しかし、4 名は、空腹感が出るので食べて対処する、便秘を放置するなど、適切な対処法への変化がみられなかった。経口薬の副作用に関する情報を正しく提供し、患者自身が異常を察知し早急に判断できるようにすることは、副作用の悪化を防ぐ上で重要と考える。外来看護相談による個別継続的な対応によって、その効果は期待できると考える。

経口薬療法で、適切・十分と判断した患者のうち、経口薬増量後に飲み忘れが増えた、増量してもデータに反映されないため、自己判断で減量したなど、経口薬増量に伴い、のみ忘れの対処、用量・用法を守る行動が低下した患者が 4 名いた。これらの状況から、経口薬に対する感情を把握しておくとともに、経口薬療法で、療養行動が適切・十分と判断していても、経口薬変更・増量後に、療養行動がこれまでと同様適切であるかを判断することは重要と考える。

3-6) 経口薬療法に対する感情

経口薬療法に対し、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約 9 割弱 (55 名)、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約 1 割 (7 名) だった。後者の感情があると判断した患者は、経口薬は身体に良くない、副作用が心配である、食事と運動でなんとかしたいという感情が強く、用量の変更や中断につながりやすいことが考えられるため、十分な確認が必要である。用量・用法の変更は危険に伴い、医師による治療評価が適切でなくなる可能性があるため、患者の経口薬に対する不安や疑問を、相談を担当する看護師が気軽に相談を受けることができる体制を整え、かつ、主治医・薬剤師と連携することによって、患者が適切に経口薬療法を継続することをサポートすることが必要と考える。

4. 身体症状のセルフケアについての療養行動・認識の変化

4-1) 療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度

約 7 割 (44 名) の患者が十分に考える姿勢を示していた。一方、約 3 割 (20 名) が、過去または最近における療養行動の記憶の想起が曖昧で、毎日の行動を真剣に考える態度が不十分と判断した。そのうち、4 割

(8名)は、療養行動をより具体的に考える、真剣さが増すなどの態度、姿勢の変化があった。変化が現れた理由として、外来看護相談で、個別に、30分またはそれに近い時間をかけて面談を実施し、行動の振り返りと、望ましい行動を考える時間を確保したことが影響したと考える。外来看護相談では、患者による療養行動の振り返り、行動の事実やその裏にある感情の言語化、相談を担当する看護師による患者の言動の肯定や強化、患者による今後の生活行動のイメージ化という面談を繰り返した。この方法が、療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度を深めたと考える。

しかし、残りの6割(12名)は関心が出現しているが、姿勢の変化が浅い、または変化がないと判断した。その理由として、患者の認知領域、情意領域の変化があったとしても、それは不可視な内的変化であり、顕著な態度・姿勢の変化として捉えにくいことが考えられる。また、自己の生活行動を深く考えることは、それを促す看護師との信頼関係が重要であり、看護師の人間性や専門職としての力量が不十分であると患者が判断した場合は、信頼関係を築くことが難しいと考える。

外来看護相談プロトコールでは、外来看護相談に携わる看護師の基準について定めていないが、糖尿病の療養は社会生活全般に関係することから、臨床経験、糖尿病看護経験、糖尿病看護相談経験の他に、患者の信頼を得る人間としての素養が必要と考える。さらに、相談を担当する看護師は、同一であることによって、個別継続的な看護相談が可能となるが、患者との信頼関係が構築できないと判断する場合や、患者の強固な信念に向き合うことが必要な時に、複数の担当者の働きかけによって、患者の認識や情動面に変化が生じる可能性が広がると考える。外来看護相談を担当する看護師の基準等については、外来看護相談プロトコールの検討が必要である。

4-2) 検査データの変化と療養行動の関係を考える態度

約7割(44名)の患者が十分に考える姿勢を示していた。一方、約3割(20名)が、過去または最近の療養行動の記憶を想起し、検査値や体重などの客観的データとの関連を考え、療養行動に生かす態度が不十分であると判断した。不十分であると判断した

理由は、HbA_{1c}、血糖値などの検査の意味や、正常値の理解が不十分である、微量アルブミン尿、尿蛋白が陽性であることを知らない、または、問題意識がない、検査値に異常値があることを知っているが、症状がないので危機感がない、検査データの異常と、必要な療養行動をつなげて考えるに至らないという認知領域の問題があると推察したことによる。不十分と判断した患者のうち、4割半(9名)は、データと療養行動をより深く考える、データの変化を楽しむなどの変化が認められた。

しかし、残りの6割弱(4名)は、データの意味を理解しても、必要な療養行動を考えることを避ける、健康食品・健康関連商品などを次々と試し、本来必要な療法を深く考えない、検査データや療養行動の問題点を口にするが、真剣さはない、検査値の異常の意味が理解できず、危機感がない、という状況であり、変化を認めなかった。この理由として、異常を理解できないという認知領域の限界や、異常である現実から逃避したい患者の心境に対し、外来看護相談の方法の工夫が不足していたと考える。

患者の理解力は個々によって様々である。また、成人の学習者としてのプライドもあり、理解できないということを他者に伝えるには、勇気が必要と考える。今後は、患者の理解力に応じた有効な教育資材や、人的資源を活用するなど、プロトコールの検討が必要である。また、異常である現実から逃避したい患者に対しては、毎回受診時に異常データと療養行動の関係性を考え、思考を促す働きかけをすることは逆効果であるばかりか、患者に精神的負担を強いると考える。患者の心境に応じ、面談回数を減らすなど、外来看護相談プロトコールの原則を検討する必要がある。

4-3) 治療、合併症の情報を積極的に得る態度

約8割弱(49名)と多数の患者が、疑問を適宜表出し、必要な情報を得る態度があったと判断した。これは、個別に十分な時間を確保して面談を行ったこと、専用のスペースを設けていたことが要因と考え、このような外来環境を整えることは重要と考える。

一方、この態度が不十分と判断した患者は約2割(15名)だった。その理由として、必要な質問は主治医や、その他の医療職に確認できていること、相談場面以外でも自

主的に情報を得ていること、認定看護師に相談することが適切でないという患者が判断したことなどが推察された。

不十分と判断した患者のうち 2 割半（4 名）は、合併症の情報を積極的に得る態度に変化があったが、残りの 11 名中、8 名は関心が出現したが、3 名は変化がなかったと判断した。治療や合併症に対する質問が少ないことが、治療や合併症に対する関心の低さを示しているのではないため、患者が、いつ、誰から（何から）、どのように情報を得ているかという状況を把握しつつ、この変化について考察するが必要である。

4-4) 合併症のセルフケア行動

約 5 割（33 名）が適切・十分と判断した。一方、残りの約 5 割弱（31 名）は、禁煙、フットケア、口腔・皮膚衛生、塩分制限、血圧セルフモニタリング、血糖セルフモニタリング、尿糖セルフモニタリング、夜間水分摂取、十分な休養・睡眠、症状セルフモニタリング、症状緩和、便通コントロール、起立性低血圧予防のいずれか、または複数の項目でセルフケア行動が不十分と判断した。これらのうち、3 割半（11 名）はセルフケア行動に変化があった。変化があった患者のセルフケア行動は、血圧モニタリング、塩分制限、皮膚衛生、フットケア、十分な休養・睡眠をとる、だった。これらの項目は、必要性を理解しやすく、療養として容易に理解しやすいことが理由と考えられる。

しかし、残りの約 7 割（10 名）は行動に変化がなく、関心が出現したが行動としては定着しなかった。合併症のセルフケアの必要性があっても変化がないと判断した患者の場合、禁煙の必要性を理解しているが、過食につながる恐れがあるので行動には至らない、就労により十分な休息がとれない、などの理由があった。予防的なセルフケア行動させることは、患者本人の合併症に対する理解と、生活を統制する気持ちが高くない場合、定着しづらいと考えるが、慢性合併症を予防するためのセルフケア行動を啓発することは、外来看護相談の機能として重要と考え、そのアプローチ方法を検討する必要がある。

4-5) 合併症検査、治療のための定期的な受診行動

約 8 割（52 名）が適切・十分であると判断した。今回の対象が、就労による時間的制約が少ない患者が多いという要因と、患者の治療に対する前向きな姿勢の現れと考える。

一方、網膜症検査を 1 年以上受けていない、白癬・胼胝・鶏眼があるが皮膚科を受診していない、入院の必要性があるが、忙しさや家庭を離れられないことを理由に入院を渋るなど、検査、治療のための定期的な受診行動が不適切・不十分と判断した患者が約 2 割（12 名）いた。そのうち、約 7 割（9 名）の患者が、適切な時期の入院、受診行動が認められた。

しかし、症状の程度が低いため、受診しない、就労による制限があり、受診行動が不規則になるなど変化がなかった患者が 3 名いた。特に、早期の入院が必要な場合など、就労を中断しても、治療を積極的に行う必要がある場合もあり、その働きかけは重要と考える。

4-6) 身体症状のセルフケアに対する感情

身体症状のセルフケアで、「療養行動を促進・維持させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約 8 割（52 名）、「療養行動を阻害・低下させる可能性がある気持ち」があると判断した患者は約 2 割（12 名）だった。後者の感情は、血糖コントロールが改善しないことへの苛立ち、糖尿病という「負の遺産」を親から受け取ったことに納得できない、「死ななければ治らない」というあきらめ、合併症に対する過度の楽観視など様々であり、それぞれの心境に応じた対応が必要と考える。過度の楽観視の背景には、単なる理解不足である場合と、身内や友人が糖尿病合併症で苦しんだことを目の当たりにしたことによる恐怖心から生じる現実逃避であることも考えられ、対応を検討する必要がある。

5. ストレスマネジメントについての療養行動・認識の変化

療養に伴うストレスの対処については、約 6 割半（42 名）の患者が、ストレスに対処できていると判断した。その内容として、療養を長い間続けていることの自負が支えになっている、家族の協力が支えとなって

いる、適度に療養を加減する、療養に慣れる意識をもつ、など様々であった。

一方、コーピングが不足していると判断した患者は約3割半(22名)だった。その内容は、仕事のストレスや家族・友人とのトラブルのストレス発散として過食・飲酒する、療養上の負担が強く精神的に疲弊している、家庭内不和で十分な休息がとれず緊張感が続いている、療養をきちんとこなしたいが家族の都合を優先することによる苛立ちが強い、身体上の理由により運動や生活活動を制限することの閉塞感があるなど、様々な状況が推察された。

ストレス状態を言語化し、事実に対する認識を変更する、ストレス発散の方法を増やす、などのコーピングを増やす働きかけを行ったが、患者のストレスマネジメントがどの程度変化したか、患者の言動から客観的に判断することは困難であること、社会的背景によって個々のストレス状態は変化することから、患者の心理状態を把握することに限界があるが、療養に伴う患者のストレス状態を把握し、その評価方法を検討することは重要と考える。

療養に伴うストレスの対処が不十分と判断した患者のうち、他職種(社会福祉分野・心療内科など)の支援を要すると判断した患者は22命中、3名おり、地域社会福祉分野、病院施設内福祉分野の情報提供を行う、心療内科受診状況を確認するという働きかけを行った。経済的問題、家族の介護負担などのライフイベントにより療養が制約される、抑うつ・不眠状態により喫煙、飲酒量が増えるなど、社会背景や精神状態が療養に与える影響は大きく、患者の心理・社会的側面に注目し、必要時、患者が専門分野の治療やサービスを得ることができるよう調整をすることは、外来看護相談の働きかけとして重要と考える。専門分野の治療へつなぐこと、外来看護相談において、看護師が行う効果的なストレスマネジメント方法については、今後検討する必要がある。

6. 限界と今後の課題

本研究の限界として、まず、食事摂取状況の把握の限界があげられる。食事摂取状況については、認定看護師が、通常よく摂取するメニューや24時間思いだし法による聞き取りにより把握し、その適切性を判断した。しかし、食事内容は毎日同一ではな

いこと、季節や行事などによる変化があること、患者の記憶の忘却、自己申告による事実の隠蔽など、実態を確実に把握するには、限界がある。そのため、今後は、より確かな食事摂取状況の把握方法について検討し、併せて、栄養士との連携についても検討する必要がある。

また、食事以外の療養行動についても、患者の申告をもとに、行動・認識の把握に努めたが、実態を十分に把握しているとはいえないため、療養行動、認識の実態を確実に把握する方法については、今後検討する必要がある。

さらに、患者の療養行動・認識の変化は、認定看護師が、1年間の相談終了後、相談記録をもとに評価したため、記録もれがある場合、認定看護師の記憶に依存している部分があり、かつ記憶の忘却があること、評価は、看護相談記録のほか、認定看護師の先入観、印象が影響していることが考えられることから、評価の客観性には限界がある。これらの限界をふまえ、患者の療養行動・認識の判断と、評価方法については、今後検討する必要がある。

E. 結論

インスリンを使用していない糖尿病患者に個別継続的に外来看護相談プロトコルを適用することは、食事療法、運動療法、薬物療法、身体症状のセルフケアの各領域において、患者の療養行動を維持する、療養に対する関心を高める、療養行動を改善することに有効であるが、その効果を高めるためには、以下の点について検討する必要がある。

- ①相談を担当する看護師の基準および人数
- ②面談頻度・回数
- ③食事などの生活の実態を把握するツール
- ④ストレスマネジメントの評価方法
- ⑤患者の理解力に応じた有効な教育資料の活用
- ⑥療養行動を維持・促進するための学習方法の選択と工夫
- ⑦他医療職との連携・体制づくり

表 1:外来看護相談変化表

n=64 (薬物療法のみ n=62)

領域	No.	判断項目	看護相談開始当初の判断			看護相談時終了時の判断							
			適切・ 十分	不適切・ 不十分	療養に伴う 感情	当初適切・十分			当初、不適切・不十分				
						n	行動 継続	変化 低下	n	行動 変更	関心 出現	変化 なし	療法 中止
食事 療法	1-1	摂取量:朝食・昼食・夕食のいずれか、または全て	26(40.6)	38(59.4)	1-6	26	26	0	38	16(42.1)	14(36.8)	8(21.1)	0
	1-2	栄養バランス:朝食・昼食・夕食のいずれかまたは全て	11(17.2)	53(82.8)	促進・維持	11	11	0	53	27(50.9)	15(28.3)	11(20.8)	0
	1-3	間食:量・頻度・種類	23(35.9)	41(64.1)	44(68.8)	23	22	1	41	16(39.0)	14(34.1)	11(26.8)	0
	1-4	アルコール:量・頻度・種類	39(60.9)	25(39.1)	阻害・低下	39	38	1	25	10(40.0)	6(24.0)	9(36.0)	0
	1-5	食事の規則性:食事時刻・間隔・回数	44(68.8)	20(31.3)	20(31.3)	44	44	0	20	8(40.0)	5(25.0)	7(35.0)	0
運動 療法	2-1	有酸素運動 運動禁忌・不可能:22(34.4)	10(15.6)	32(50.0)	2-6	10	9	1	32	7(21.9)	8(25.0)	17(53.1)	0
	2-2	筋力強化・維持運動 運動禁忌・不可能: 5(7.8)	30(46.9)	29(45.3)	促進・維持	30	23	7	29	15(51.7)	6(20.7)	8(27.6)	0
	2-3	家事や通勤などによる身体活動を増やす行動	37(57.8)	27(42.2)	52(81.8)	37	36	1	27	6(22.2)	5(18.5)	16(59.3)	0
	2-4	体重・体脂肪・歩数のセルフモニタリング	53(82.8)	11(17.2)	阻害・低下	53	53	0	11	4(36.4)	5(45.5)	2(18.2)	0
	2-5	運動による二次障害予防 運動療法実施せず:14(21.9)	46(71.9)	4(6.3)	12(18.8)	46	44	2	4	3(75.0)	1(25.0)	0	0
薬物 療法	3-1	飲み忘れの対処	31(50)	31(50)	3-6	31	27	4	30	20(66.7)	5(16.7)	5(16.7)	1
	3-2	用量・用法を守る	26(41.9)	36(56.3)	促進・維持	26	22	4	35	20(57.1)	7(20.0)	8(22.9)	1
	3-3	内服の継続(中断がない)	56(90.3)	6(9.7)	55(88.7)	56	55	1	6	6(100)	0	0	0
	3-4	低血糖の予防・対処行動 症状なし:46(74.2) 症状あり:16(25.8)	9(56.3)	7(43.8)	阻害・低下	9	9	0	7	3(42.9)	3(42.9)	1(14.3)	0
	3-5	低血糖以外の副作用の対処行動 症状なし:45(72.6) 症状あり:17(27.4)	11(64.7)	6(35.3)	7(11.3)	11	11	0	6	2(33.3)	3(50.0)	1(16.7)	0
セルフ ケア	4-1	日々の療養行動を振り返り、望ましい行動を考える態度	44(68.8)	20(31.3)	4-6	44	44	0	20	8(40.0)	5(25.0)	7(35.0)	0
	4-2	検査データの変化と療養行動の関係を考える態度	44(68.8)	20(31.3)	促進・維持	44	44	0	20	9(45.0)	7(35.0)	4(20.0)	0
	4-3	治療・合併症の情報を積極的に得る態度	49(76.6)	15(23.4)	52(81.3)	49	49	0	15	4(26.7)	8(53.3)	3(20.0)	0
	4-4	合併症のセルフケア行動	33(51.6)	31(48.4)	阻害・低下	33	33	0	31	11(35.5)	10(32.3)	10(32.3)	0
	4-5	合併症検査・治療のための定期的な受診行動	52(81.3)	12(18.8)	12(18.8)	52	52	0	12	9(75.0)	0	3(25.0)	0
5 ストレス	5-1	療養に伴うストレスの対処	42(65.6)	22(34.4)									

()内:%

Ⅲ. 研究成果の公表状況

1. 研究成果の公表に関する一覧表

学会発表

発表者氏名	タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
渡邊亜紀子, 柴山大賀, 小林康司, 高橋雪子, 大橋優美子, 横村妙子, 古山景子, 山地陽子, 数間恵子	インスリンを使用していない 糖尿病患者のための外来看護 相談プロトコールの作成	日本糖尿病 教育・看護 学会誌	第8巻 特別号	169	2004
Taiga Shibayama, Koji Kobayashi, Akiko Watanabe, Takashi Kadowaki, Keiko Kazuma	Effects of nursing consul- tation for outpatients with non-insulin treated type 2 diabetes: a 1-year random- ized controlled clinical trial.	Diabetes Care	(投稿準備中)		

インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコールの作成

○渡邊 亜紀子¹、椋間 恵子²、柴山 大賀³、小林 康司³、高橋 雪子⁴、大橋 優美子⁴、横村 妙子⁵、古山 景子⁶、山地 陽子⁷

¹ 社団法人日本看護協会政策企画室、

² 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻成人看護学/ターミナルケア看護学分野、

³ 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻成人看護学分野博士後期課程、

⁴ 東京大学医学部附属病院看護部、⁵ 社会保険船橋中央病院看護科、

⁶ 日本医科大学付属病院看護部、⁷ 東京厚生年金病院看護部

【目的】インスリンを使用していない糖尿病患者への外来看護相談ニーズが高いことは示唆されているが、外来で看護相談に携わる看護師のための具体的な手引きは作成されていない。そこで、外来における糖尿病看護相談機能の質の均一化および向上につながる外来糖尿病患者への相談プロトコール作成をすることとした。なお、本研究は厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）「外来機能および看護職の役割とその効率性評価に関する研究（平成14～15年；主任研究者：岡谷恵子）」の分担研究の一部である。

【方法】まず、研究者5名による討議の上、看護相談の原則・相談で扱う領域・方法について、外来糖尿病患者へのプロトコール案〔ver.1〕を作成した。看護相談の原則は、患者の意思・自主性を尊重することとした。相談で扱う領域は、食事療法、運動療法、薬物療法、身体症状とそのセルフケア、ストレスマネジメントの5領域とした。相談方法は、個別に、プライバシーを確保できる場所で、30分以上の時間をかけて面談し、療養生活を調整する上で必要な情報・技術提供、身体計測、モニタリング、心理的サポートを行うこととした。また、必要時、電話による相談を行うこととした。次に、看護相談担当看護師1名が、プロトコール案〔ver.1〕に従い、外来通院患者67名に看護相談を実施し、開始から1か月が経過する間に経験した

〔ver.1〕の実用上の不具合について修正を加えて〔ver.2〕を作成した。その後、〔ver.2〕に従って5か月間相談を継続する中で、再度必要な細部の修正をした。最後に、設置主体の異なる医療機関に所属する糖尿病看護認定看護師3名による、所属施設での〔ver.2〕の適用可能性、表面妥当性、および内容妥当性についての検討結果を踏まえて、研究者がプロトコール案〔ver.3〕を作成した。プロトコール案〔ver.3〕では、看護相談の進め方を、患者の認識、感情、客観的データの変化、生活改善プランの実行可能性を査定して行う判断樹の様式で示した。

【結果】インスリンを使用していない糖尿病患者のための外来看護相談プロトコールの全容を記述した。

【考察】看護相談プロトコール案〔ver.3〕の適用可能性は、相談に携わる看護師の配置、相談場所の確保、担当看護師の糖尿病看護についての経験や教育背景によって左右されることが示唆された。